

10/552366

JC05 Rec'd PCT/PTO 03 OCT 2005

Express Mail Label #EV793639115US

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

IN RE APPLICATION OF: FARAMARZ JADIDI

FOR: METHOD OF AND APPARATUS FOR MONITORING OF MUSCLE ACTIVITY

CLAIM FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. 119

The Commissioner of Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

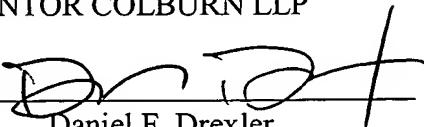
Applicant hereby claims the benefit of the filing date of 1 April 2003 of Danish Patent Application No. PA 2003 00500 under the provisions of 35 U.S.C. 119 and the International Convention for the Protection of Industrial Property.

If any fees are due with regard to this claim for priority, please charge them to Deposit Account No. 06-1130 maintained by Applicant's attorneys.

Respectfully submitted,

CANTOR COLBURN LLP

By:



Daniel F. Drexler

Registration No. 47,535

CANTOR COLBURN LLP

55 Griffin Road South

Bloomfield, Connecticut 06002

Telephone: 860-286-2929

Facsimile: 860-286-0115

Customer No. 23413

Date: 03 OCT. 2005



Kongeriget Danmark

Patent application No.: PA 2003 00500

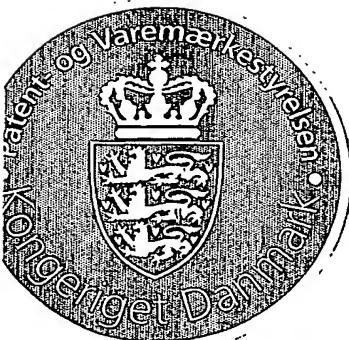
Date of filing: 01 April 2003

Applicant:
(Name and address)
Faramarz Jadidi
Bavnegårdsvej 57
Kolt
DK-8361 Hasselager
Denmark

Title: Apparat samt fremgangsmåde til overvågning af muskelaktivitet
samtidig med anvendelse heraf

IPC: -

This is to certify that the attached documents are exact copies of the
above mentioned patent application as originally filed.



Patent- og Varemærkestyrelsen
Økonomi- og Erhvervsministeriet

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

15 April 2004

Pia Petersen



01 APR. 2003

PVS

1

APPARAT SAMT FREMGANGSMÅDE TIL OVERVÄGNING AF MUSKELAKTIVITET SAMT
ANVENDELSE HERAF

Opfindelsens anvendelsesområde

5

Opfindelsen vedrører et apparat til overvågning af muskelaktivitet. Endvidere vedrører opfindelsen en fremgangsmåde til overvågning af muskelaktivitet, og endelig vedrører opfindelsen anvendelser af et apparat og/eller en fremgangsmåde ifølge opfindelsen.

10

I forskellige sammenhænge kan det være ønskeligt at kunne overvåge muskelaktiviteter hos især mennesker, især med henblik på at kunne konstatere uønskede, unødvendige og/eller skadelige muskelaktiviteter, der ønskes undgået. Specielt kan det være ønskeligt at kunne detektere sådanne muskelaktiviteter med det 15 formål at kunne gøre ind, således at den nævnte uønskede aktivitet begrænses eller bringes til ophør.

Eksempler på sådanne situationer kan eksempelvis være arbejdssituationer, hvor muskler anvendes forkert, hvorved der kan opstå irritation, smerte eller endog skadefunktioner. Således kan der være tale om sammenhænge, hvor muskler bliver belastet under arbejdsstress og/eller hvor personer lider af nakke og skuldersmerter, 20 forårsaget af en dårlig arbejdsstilling. Dette kan eksempelvis være tilfældet ved ensformigt arbejde (EGA), PC-arbejde (museskader), kontorarbejde (forkerte siddestillinger), mm..

25 Der kan også være tale om muskelaktiviteter, der forårsages mindre bevidst eller helt ubevidst, eksempelvis i søvne, og som ligeledes kan have skadelige eller uønskede virkninger.

Som et eksempel på uønskede muskelaktiviteter kan der henvises til lidelsen bruksisme, der i almindelighed defineres som kraftige kæbebevægelser uden nogen egentlig funktion, og som ytrer sig ved ufrivillige skurrende bevægelser af tænderne

5 under kraftig sammenbidning. Denne lidelse kan føre til alvorlige dentale skader som for eksempel nedslidning af tænderne, skader på læber og tunge, løse tænder, tandkædsslommer og så videre. Bruksisme sættes tillige ofte i forbindelse med nakkesmerter og kronisk hovedpine.

Bruksisme opdeles normalt i akut og kronisk bruksisme. Akut bruksisme kan ramme 10 alle mennesker og vil ofte kunne observeres i stresssituationer, for eksempel hos atleter i kamp eller hos personer, der skal overholde en deadline. Kronisk bruksisme opdeles i natlig og daglig bruksisme. Daglig bruksisme er karakteriseret ved at være en bevidst sammenpresning af over- og underkæben, hvorimod natlig bruksisme er en ubevidst blanding af både sammenpresning af over- og underkæben og 15 tænderskæren, der dog domineres af sidstnævnte. Da natlig bruksisme er ubevidst, betyder det, at den normalt kun opfattes af omgivelserne (for eksempel pårørende) som en ubehagelig hvinende lyd. Den daglige bruksisme kan tit fremprovokeres ved at udsætte patienten for stress. Denne daglige bruksisme opfattes som en dårlig vane. Denne form af lidelsen kan afhjælpes forholdsvis let ved at den pågældende bliver 20 gjort opmærksom på det. Ved natlig bruksisme er problemet mere komplekst, da det her er vanskeligt at adskille bruksperioderne fra almindelig muskelaktivitet. Det skal dog bemærkes, at bruksisme typisk har en varighed på mere end 2-5 sekunder. Denne, natlige, form af lidelsen afhjælpes oftest blot ved at beskytte tænderne med 25 en bideskinne.

25 Teknikkens standpunkt

Fra US patentskrifte 4.669.477 kendes et apparat til behandling af bruksisme. Dette apparat er baseret på, at muskelaktiviteten i en patients kæbemuskulatur registreres og sammenlignes med en tærskelværdi, der kan varieres. Hvis den registrerede

muskelaktivitet overstiger tærskelværdien, udløses et stimulationssignal. Stimulationssignalet påtrykkes kæbemuskulaturen via elektroder. I en udførelsesform for dette apparat omfatter stimulationssignalet en startfase, hvor intensiteten af signalet øges gradvist, en stimulationsfase, hvor intensiteten er konstant og en afslutningsfase, hvor intensiteten af signalet aftager gradvist.

Der er imidlertid det problem, at apparatet ukritisk udløser en stimulation, når tærskelværdien overskrides. Det har vist sig, at længere tids anvendelse af et sådant apparat virker forebyggende, og at bruksismen derfor kan undgås uden brug af apparatet. Patienten lærer derfor, ubevist, at han/hun ikke skal skære tænder. Dette skyldes primært at patienten, når apparatet benyttes, straffes med små elektriske stød i form af stimulationssignalet, når muskelaktiviteten overskridt tærskelværdien. Da en typisk person, der lider eller ikke lider af bruksisme, har en ikke uvæsentlig muskelaktivitet i kæberegionen, der kan have samme niveau som reel bruksisme, som følge af drømme, udløses der ved brug af apparatet et betragteligt antal stimulationer af kæbemuskulaturen under normal søvn. Med henvisning til den tidligere nævnte effekt, at patienten lærer af den straf han/hun får i form af små elektriske stød, er der en betydelig risiko for at patienten ligeledes straffes for den almindelige og naturlige kæbeaktivitet, der foregår under søvn. Denne naturlige kæbeaktivitet kan vise sig at være vigtig for de drømme en person har under søvn.

Fra US 6,093,158 A kendes der endvidere et system til behandling af bl.a. bruksisme. Skriften omtaler således et apparat, der helt kan optages i ørets lydkanal på samme måde som et høreapparat (ITE høreapparat), og hvor der ved hjælp af en mikrofon kan optages lyde opfanget i øret, hvilke lyde eventuelt kan stamme fra tænderskæren. Ved hjælp af en processor undersøges, om kriterier for detektion af bruksisme er opfyldt, hvorefter der kan udsendes et lydsignal ved hjælp af en transducer som stimulation til brugerne.

Kriterierne for detektion af bruksisme kan være overskridelse af et lydniveau, hvilket niveau kan indstilles af brugerne. Andre kriterier, såsom antal tilfælde pr. tidsenhed samt varigheden, er omtalt generelt. Herudover er selve signalbehandlingen ikke

omtalt nærmere. Skriften omtaler diverse muligheder vedrørende detektering, eksempelvis ved hjælp af lydsensorer, mikrofoner, EMG-elektroder mv. samt feedbackmuligheder, eksempelvis med lyd.

5 I en udførelsesform kan apparatet detektere små ændringer i et øres struktur vha. en sender og modtager, eksempelvis hvis brugeren begynder at skære tænder. Denne udførelsesform har dog den ulempe, at ændringerne eventuelt kan være ganske normale kæbebevægelser som ikke er ensbetydende med tænderskæren. Apparatet vil derfor opfatte disse muskelaktiviteter som uønskede muskelkontraktioner i form af tænderskæren og dermed aktivere feedbacken.

I en anden udførelsesform måles lyden inde i øret, som bl.a. kan stamme fra tænderskæren eller snorkelyde. Der er dog ikke nævnt nogen kriterier for, hvordan man kan adskille disse lydsignaler/lydkilder fra hinanden. Dette kendte system 15 fungerer på den måde, at der indstilles en tærskelværdi for lydniveauet, og hvis denne tærskelværdi overskrides vil feedbacken aktiveres. Dvs., hvis man for eksempel hoster, snakker i søvne eller genererer en normal lyd under søvnen vil dette medføre, at tærskelværdien overskrides, og dermed får patienten en uønsket feedback.

20 Endvidere omfatter en udførelsesform ekstra lyd-sensorer, som kan placeres forskellige steder på ansigtet. I tilfælde af, at mikrofonen placeret i øret ikke kan optage lyden via kanalen i øret vil disse sensorer kunne detektere lyden, der bl.a. kan stamme fra tænderskæren eller snorken. Herved vil der igen opstå den ulempe, at lydkilden kan være hvad som helst, som ukritisk vil aktivere feedbacken, hvis tærskelværdien overskrides.

I dette skrift nævnes endvidere, at der bl.a. kan placeres andre type sensorer i munden af brugeren. Der kan også placeres en lydkilde til brug ved feedback på brugerens krop eller ved siden af sengen. Feedbacken kan evt. aktiveres i form af en vibrator, som kan placeres et eller andet sted på kroppen.

I skriftet nævnes således, at man kan bruge en stimulationsfeedback, men der er ingen forklaring om hvorledes denne stimulation aktiveres og hvilke kriterier, der skal være opfyldt udover overskridelse af en tærskelværdi. Det er således ikke

5 forklaret, hvilke egenskaber stimulationen skal have.

Som nævnt vil dette kendte system have den ulempe, at normale bide-aktiviteter, lyde, bevægelser, mm. under søvnen kan medføre, at feedbacken aktiveres, idet der ikke er taget skridt til at kunne skelne mellem disse. Endvidere er der ikke taget

10 hensyn til påvirkningen via sensorerne fra andre eksterne kilder. Det er således også en generel ulempe, at apparatet ukritisk udløser en feedback, når tærskelværdien overskrides.

Endelig kan det nævnes, at der ved et sådant kendt apparat vil være risiko for, at

15 brugeren vækkes under søvnen, bl.a. pga. feedback i situationer, der ikke er bruksisme-relaterede. Dette kan have den ulempe, at søvnrytmen forstyrres, hvilket vil stresse den pågældende yderligere, hvilket igen kan forværre brugerens bruksisme, idet stress er en væsentlig årsag til bruksisme.

20 Det er således et formål med opfindelsen at anvise et apparat samt en fremgangsmåde til overvågning af bruksisme, hvormed disse ulemper afbøjles.

Det er således især et formål med opfindelsen at anvise et sådant apparat og en sådan fremgangsmåde, hvormed der kan opnås en individuel tilpasning til brugeren.

25 Endvidere er det et formål med opfindelsen at anvise et sådant apparat og en sådan fremgangsmåde, hvormed der kan tages hensyn til almindelige bevægelser og/eller lyde under søvnen, som brugeren ikke behøver at blive "straffet" for, det vil sige at der ikke udsendes noget feedback-signal i sådanne situationer.

30

Yderligere er det et formål med opfindelsen at anvise et sådant apparat og en sådan fremgangsmåde, hvormed der tilgodeses, at brugerens ikke må vækkes, når feedbacken igangsættes som en lyd eller vibration osv.

- 5 Det er endvidere et formål med opfindelsen at anvise sådanne apparater og fremgangsmåder, der reducerer eller helt forhindrer, at brugerens søvnrytme forstyrres på grund af fejlagtigt udløste feedback-signaler, således at brugerens søvnrytme så vidt muligt ikke forstyrres.
- 10 Endelig er det et formål med opfindelsen at anvise et apparat samt en fremgangsmåde til overvågning af muskelaktiviteter, der kan anvendes ikke blot til overvågning med henblik på detektering af bruksisme, men i en lang række andre situationer, hvor det er ønskeligt at kunne detektere uhensigtsmæssige eller af andre grunde uønskede muskelaktiviteter, hvorved individet kan gøres opmærksom på dette ved hjælp af et feedback-signal.
- 15

Disse og andre formål opnås med opfindelsen, således som det nærmere vil blive beskrevet i det følgende.

20 Opfindelsen

Opfindelsen vedrører et apparat til overvågning af muskelaktivitet, hvilket apparat omfatter

- midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet, eksempelvis EMG-signaler,
- 25 - midler til at behandle de nævnte signaler med henblik på detektering af en speciel aktivitet,
- midler til frembringelse af et feedback-signal,
- 30 og hvor apparatet er indrettet således, at der kan foretages en individuel tilpasning, idet individuelle parametre kan registreres og/eller inddateres.

Herved opnås der, at et apparat ifølge opfindelsen kan anvendes til detektering og forebyggelse af uønskede aktiviteter, såsom bruksisme, bevægelser, der er skadelige eller uønskede, mv, idet detekteringen kan ske med en stor sikkerhed, da brugerens individuelle parametre anvendes ved fastlæggelse af referenceværdier,

5 tærskelværdier, kriterier for udlösning af feedback-signaler mv., hvilket kan ske ved en særlig set-up procedure.

Hensigtsmæssigt, således som angivet i krav 2, kan apparatet til opnåelse af den nævnte individuelle tilpasning være indrettet således, at en normal muskelaktivitet
10 kan registreres.

Herved opnås der, at apparatet vil kende den nævnte normale muskelaktivitet for det pågældende individ, hvilket kan anvendes som referenceværdi ved fastlæggelse af kriterier for udlösning af et feedback-signal, således at risikoen for en fejlagtig
15 feedback reduceres eller helt forhindres.

Ved en særlig hensigtsmæssig udførelsesform, således som angivet i krav 3, kan apparatet til opnåelse af den nævnte individuelle tilpasning være indrettet således, at en tilnærmedesvis maksimal muskelaktivitet, eksempelvis en maksimal bidekraft,
20 kan registreres.

Herved opnås, at der registreres et mål for, på hvilket niveau den pågældende brugers muskelaktivitet, eksempelvis tyggekraft, befinder sig, således at der kan tages hensyn til dette ved fastlæggelse af kriterier for udlösning af feedback. Herved vil der opnås
25 en høj grad af brugertilpasning.

Ved en yderligere hensigtsmæssig udførelsesform, således som angivet i krav 4, kan apparatet til opnåelse af den nævnte individuelle tilpasning være indrettet således, at en eller flere forudbestemte normale muskelaktiviteter, såsom eksempelvis en eller
30 flere ansigtsgrimasser, kan registreres.

Herved opnås, at muskelaktiviteter, der kan forventes at forekomme normalt, registreres af apparatet, hvilket kan udnyttes ved fastlæggelse af udløsningskriterier på en sådan måde, at disse normalt forekommende aktiviteter ikke i sig selv kan udløse en feedback.

5

Ved endnu en hensigtsmæssig udførelsesform, således som angivet i krav 5, kan apparatet til opnåelse af den nævnte individuelle tilpasning være indrettet således, at muskelaktivitet over en tidsperiode kan registreres.

10 Herved opnås der, at aktivitetsniveauet og eventuelt aktivitetsmønstre kan registreres mens brugeren anvender apparatet, eksempelvis over en længere periode eller over flere perioder, således at referenceværdier kan fastlægges med større sikkerhed, således at også kriterier for udløsning af feedback kan fastlægges med større sikkerhed.

15

Fordelagtigt, således som angivet i krav 6, kan apparatet til opnåelse af den nævnte individuelle tilpasning være indrettet således, at det nævnte feed-back-signal kan indstilles.

20 Herved opnås, at den enkelte bruger kan fastsætte feedback-signalen, eksempelvis et lydsignal, en vibration, et elektrisk signal eller en anden form for stimulus, til et for brugeren passende niveau, det vil eksempelvis sige et niveau, der ikke er ubehageligt for brugeren, men som tydeligt kan mærkes/føles/høres etc.

25 Ved en særlig hensigtsmæssig udførelsesform, således som angivet i krav 7, kan de nævnte midler til at behandle de nævnte signaler med henblik på detektering af en speciel aktivitet omfatte midler til mønstergenkendelse.

30 Herved opnås en endnu højere grad af sikkerhed i detekteringen af ønskede muskelaktiviteter, idet de på forhånd registrerede aktivitetsmønstre kan anvendes ved fastlæggelse af kriterier for udløsning af feedback.

Hensigtsmæssigt, således som angivet i krav 8, kan de nævnte midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet omfatte en eller flere elektroder til registrering af EMG-signaler.

5

Herved kan de nævnte muskelaktiviteter registreres på en sikker og fordelagtig måde.

Fordelagtigt, således som angivet i krav 9, kan de nævnte midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet omfatte en eller flere elektroder til registrering af EEG-signaler.

Herved kan der opnås en yderligere sikkerhed ved udløsning af feedback-signaler, idet de nævnte EEG-signaler vil give yderligere brugbar information til fastlæggelse af kriterier for udløsning Eksempelvis ved brusksisme, hvor det vides, at brusksisme 15 mest optræder i bestemte søvnfaser, der kan detekteres ved hjælp af EEG-signalerne.

Ifølge en alternativ udførelsesform, således som angivet i krav 10, kan de nævnte midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet omfatte en mikrofon.

20 Herved kan muskelaktiviteter detekteres på en hensigtsmæssig måde, eventuelt i kombination med andre former for sensorer.

Ifølge en yderligere alternativ udførelsesform, således som angivet i krav 11, kan de nævnte midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet omfatte en 25 sensor til registrering af vibrationer.

Herved kan muskelaktiviteter detekteres på en hensigtsmæssig måde, eventuelt i kombination med andre former for sensorer

30 Opfindelsen vedrører også, således som angivet i krav 12, en fremgangsmåde til overvågning af muskelaktivitet, omfattende

10

- frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet, eksempelvis EMG-signaler,
- behandling af de nævnte signaler med henblik på detektering af en speciel aktivitet, hvilken behandling af de nævnte signaler sker under hensyn til individuelle referenceværdier og/eller parametre, samt

5 - frembringelse af et feedback-signal.

Herved opnås der, at fremgangsmåden ifølge opfindelsen kan anvendes ved detektering og forebyggelse af uønskede aktiviteter, såsom bruksisme, bevægelser, der er skadelige eller uønskede, mv, idet detekteringen kan ske med en stor 10 sikkerhed, da brugerens individuelle parametre anvendes ved fastlæggelse af referenceværdier, tærskelværdier, kriterier for udløsning af feedback-signaler mv.

Ligeledes vedrører opfindelsen, således som angivet i krav 13, en fremgangsmåde til indstilling af et apparat ifølge et eller flere af kravene 1 – 11, hvor der

15 - foretages en tilnærmelsesvis maksimal muskelaktivitet, eksempelvis en maksimal bidekraft, hvilket registreres, hvor der

- foretages en eller flere forudbestemte muskelaktiviteter, såsom grimasser, hvilket registreres, og hvor der

- indstilles en ønsket tærskelværdi for udløsning af et feedback-signal.

20

Herved opnås, at det maksimalt forventelige aktivitetsniveau samt muskelaktiviteter, der kan forventes at forekomme normalt, registreres af apparatet, hvilket kan udnyttes ved fastlæggelse af udløsningskriterier på en sådan måde, at udløsningsniveauet kan fastlægges på et hensigtsmæssigt niveau og således, at de 25 nævnte normalt forekommende aktiviteter ikke i sig selv kan udløse en feedback.

Endvidere vedrører opfindelsen, således som angivet i krav 14, en fremgangsmåde til indstilling af et apparat ifølge et eller flere af kravene 1 – 11, hvor der eventuelt forudgående er foretaget en indstilling ifølge krav 13, hvilken fremgangsmåde 30 omfatter, at apparatet anvendes af brugeren i en set-up-mode, hvorved der registreres og eventuelt lagres værdier og/eller parametre svarende til muskelaktiviteter, hvilken

anvendelse strækker sig over en repræsentativ tidsperiode eller -perioder, hvorefter de lagrede værdier og/eller parametre anvendes som individuelle referenceværdier ved en normal brug af apparatet.

5 Herved opnås der, at aktivitetsniveauet og eventuelt aktivitetsmønstre kan registreres mens brugeren anvender apparatet i en set-up-periode, eksempelvis over en længere periode eller over flere perioder, således at referenceværdier kan fastlægges med større sikkerhed, således at også kriterier for udløsning af feedback kan fastlægges med større sikkerhed.

10

Opfindelsen vedrører også anvendelse af apparat og/eller fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 – 14 til behandling af bruksisme.

Tillige vedrører opfindelsen anvendelse af apparat og/eller fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 – 14 til korrektion af kropsplacering og/eller –bevægelser.

Endelig vedrører opfindelsen anvendelse af apparat og/eller fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 – 14 til justering af arbejdsstilling og/eller –bevægelser.

20 Herved kan der hensigtsmæssigt detekteres kropsplacering og/eller –bevægelser, der ubevidst eller bevidst indtages af brugeren, og som af forskellige grunde ønskes undgået, eksempelvis forkerte siddestillinger, armbevægelser, rygbelastninger mv.

Figurfortegnelse

25

Opfindelsen vil nu blive forklaret under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 viser et flowdiagram for en set-up procedure ifølge en udførelsesform for opfindelsen;

fig. 2 illustrerer en signalbehandling ifølge opfindelsen i et mastermodul,

12

fig. 3 viser i blokdiagramform en signalbehandlingsmetode ifølge flere udførelsesformer for opfindelsen.

fig. 4 illustrerer peak detektering ved hjælp af foldningsprincip,

fig. 5 illustrerer signalbehandlingen i et slavemodul ifølge en udførelsesform for opfindelsen,

5 fig. 6 - 8 viser endnu en udførelsesform for opfindelsen, omfattende et slavemodul udformet til placering ved et øre,

10 fig. 9 - 13 viser en yderligere udførelsesform for opfindelsen, ligeledes omfattende et slavemodul,

fig. 14 viser et særligt stimulationsmodul, eksempelvis et vibratormodul, ifølge endnu en udførelsesform for opfindelsen,

15 fig. 15 illustrerer signalbehandlingen i forbindelse med et vibratormodul,

fig. 16 illustrerer databehandlingssystemet i en PC ifølge en udførelsesform for opfindelsen,

20 fig. 17 viser et blokdiagram for en yderligere udførelsesform for et apparat ifølge opfindelsen;

fig. 18 viser et første signal, der repræsenterer muskelaktivitet som funktion af tid, hvor der forekommer forskellige typer af muskelaktivitet;

25 fig. 19 viser et andet signal, der repræsenterer muskelaktivitet som funktion af tid, hvor der beregnes areal samt RMS-værdi under hvert tidsinterval (500 msec.);

13

fig. 20 viser et tredje signal, der repræsenterer muskelaktivitet som funktion af tid, hvor der beregnes areal samt RMS-værdi under muskelaktiviteterne der ligger over tærskel værdien og varer mere end 5 sek.;

5 fig. 21 viser arealet under den maksimale bidekraft (MBK) i 5 sekunder, som bruges til at bestemme tærskelværdien, der kan variere mellem 3 til 20% af MBK;

10 fig. 22 viser EEG-signalbehandlings proceduren, som er en metode til at analysere hjernes elektriske aktiviteter. Disse aktiviteter bidrager hovedsagelig til potentialer, der kan måles på kraniets overflade;

15 fig. 23 viser et rutediagram for måling af muskelaktivitet og udløsning af et stimulationssignal;

fig. 24 viser et eksempel på et stimulationssignal, og

15 fig. 25 og 26 viser en udformning af et Anti-Bruxisme Modul, hvor denne udførelsesform for apparatet skal placeres omkring halsen, og hvor EMG elektroder kan monteres på kæbemusklerne og/eller panden (over øjnene).

Udførelseseksempler

20 I det følgende vil opfindelsen blive nærmere forklaret med henvisning til en række udførelseseksempler, hvoraf flere især er rettet mod bruxisme, men det vil forstås, at opfindelsen kan finde anvendelse i et bredt område, således som det også er nævnt andre steder.

25 Hvor der er tale om bruxisme, vil der blive fokuseret på tyggemusklerne, når der er tale om Elektromyografi (EMG) i forbindelse med bruxisme. Disse muskler kaldes i fagsprog for muskel temporalis og muskel masseter, som kan benyttes til registrering af EMG-signaler i forbindelse med bruxisme.

Muskel masseter består af to dele, en overfladisk muskel og en dybereliggende som let kan lokaliseres ved, under en kraftig sammenbidning, at presse en finger ind i kinden og føre den fra munden mod øret. Muskelen vil føles som en hård kant, der evt. er lidt øm. Muskel masseters væsentligste opgave er at løfte underkæben, selvom

5 den også indgår i underkæbens vandrette bevægelse (som en del af tyggebevægelsen). Den bidrager til at trække underkæben frem. Muskel temporalis er en stor vifteformet muskel, der dækker og hæfter på en stor del af siden af kraniet, hvilket betyder, at det meste af den er frit tilgængeligt.

Som nævnt kan muskelaktiviteten eller bioaktiviteten måles ved hjælp af elektroder, 10 EMG-elektroder, placeret på huden over de respektive muskler, men andre metoder kan også anvendes, såsom ved hjælp af måling af lyd, ved hjælp af kontaktmikrofoner mv.

Ifølge en væsentlig udførelsesform for opfindelsen sker der en individuel tilpasning til den enkelte bruger. Dette sker ved, at der indledningsvis foretages en set-up- 15 procedure, hvorefter der sker en anvendelse gennem en set-up-periode. Herefter er apparatet ifølge opfindelsen tilpasset brugeren, således at apparatet kan tages i normal brug

Et typisk forløb for en set-up procedure vil i det følgende blive forklaret under henvisning til fig. 1, der viser et flow-diagram for en set-up procedure. 20 Først monteres elektroder, hvis sådanne anvendes, enten på masseter eller temporalis muskler.

Herefter måles en kraftig muskelaktivitet ved 801. Tænderne presses hårdt sammen i 10 sekunder, hvorved MBK (= den maksimale bidekraft) bestemmes. 25 Herefter måles en almindeligt forekommende muskelaktivitet. Dette sker ved, at der laves to almindelige "grimasser". Grimasserne laves naturligt, uden overdreven anstrengelse i 2 sekunder. En første grimaske måles ved 802, og en anden grimaske udføres i 2 sekunder og måles ved 803.

Herefter kan brugeren ved 804 indtaste den ønskede procentdel af den maksimale bidekraft MBK, eksempelvis i intervallet 3-20%.

5 Udfra den maximale bidekraft samt maksimal grimasse (muskelaktivitet målt ved en grimasse) udregnes en tærskelværdi, en TH-værdi, der kan variere fra 3 til 20% af MBK.

Min. TH-værdien vil altid være større end den maksimale amplitude af grimasserne. Dvs. hvis eksempelvis MBK = 100 og den maksimale amplitude af grimasserne = 10, vil TH-værdien kunne vælges fra 11 til 20% af MBK. På denne måde vil almindelige kæbebevægelser ikke have noget indflydelse på detektering af bruksisme.

15 Herefter kan brugeren vælge stimuleringspulsens varighed ved 805. Der kan vælges fra 0,1 til 0,9 sekund. Den ønskede stimulationsvarighed indtastes, hvilket bruges til tilpasning af stimulationsintensitet, således at dette ikke føles ubehageligt for patienten.

20 Ved 806 kan stimuleringsforsinkelsen vælges. Stimuleringsforsinkelsen er den tid, hvor apparatet mäter tandskæren, inden stimuleringspulsen kommer. Der kan vælges fra 0,5 til 5,0 sekunder. Den ønskede stimulationsforsinkelse indtastes (timer definition, som vil øge sikkerheden i forbindelse med at detektering af bruksisme).

25 Stimulationsintensiteten kan herefter afprøves ved 807 inden brug af apparatet. Alle de personlige parametre er nu fundet og apparatet vil være klar til data-opsampling som vist ved 808.

30 En sådan dataopsamling over en passende periode udgør en set-up periode for apparatet, hvor der opsamles data, der er specifikke for brugeren, og som efterfølgende anvendes ved en bestemmelse af, om der skal udløses en feedback,

eksempelvis ved bruksisme. En sådan set-up periode vil senere blive beskrevet nærmere.

Endvidere bemærkes det, at en særlig fordelagtig udførelsesform for opfindelsen
5 omfatter en opdeling af apparaturet i en masterdel, hvori selve signalbehandlingen
foregår, og et slavemodul, hvori signaloptagelse, evt. digitalisering samt transmission
til/fra mastermodulet foregår. Endvidere kan feedback ske via slavemodulet, eller det
kan ske via et separat modul.

10 Ved denne opdeling, hvor transmission af data fortrinsvis sker trådløst, kan vægt,
omfang mv. af slavemodulet eller -modulerne minimieres, således at brugeren
mærker mindre til dette. Endvidere kan brugeren bevæge sig forholdsvis uhindret af
slavemodulet.

15 Signalbehandlingen i mastermodulet, der eksempelvis kan være et microprocessor-
udstyret apparat eller lignende anbragt i nærheden af brugeren, eksempelvis ved
siden af sengen, vil nu blive nærmere beskrevet med henvisning til figur 2.

Mastermodulet består af hovedprocessor 610 samt transmissionsinterface 612 til en
20 PC og et transmissionsinterface 611 til slavemodulet.

Dataene fra slavemodulet transmitteres til mastermodulet, hvor al data-/signalanalyse
til behandling af bruksisme foregår i hovedprocessoren 610. Resultatet af
dataanalysen (i tilfælde af, at der kan konstateres bruksisme episoder) sendes tilbage
25 til eksempelvis slavemodulet via 611, hvor biofeedbacken aktiveres, eller til et
separat, eksternt modul, såsom et vibratormodul, hvor biofeedback'en udføres.

Alt data transmitteres og gemmes i hovedprocessoren 610, hvor der er mulighed for
at videresende dem til en PC via 612.

Til yderligere eksemplificering af opfindelsen og forskellige udførelsesformer er der i fig. 3 vist signalbehandlingsmetoder ifølge opfindelsen i blokdiagramform.

De rå data optaget fra mikrofon, elektroder eller med andre midler 301 sendes til en mikroprocessor til en videreanalyse af signalet som følgende.

302: Signalet forstærkes (evt. 0-5V) og sendes derefter til en ADC (evt. 12 bit, 5V=4096).

303: alt DC fjernes, altså middelværdien beregnes, således at signalet vil ligge symmetrisk omkring 0 punktet ($\pm 2,5V = \pm 2048$).

Herefter er der følgende signalbehandlings muligheder, nemlig:

10 1) Man kan vælge at lave en RMS beregning på signalet, hvor resultatet sammenlignes med en forudbestemt tabel, som indeholder reference-frekvenser (fastlagt under set-up-perioden) fra patientens okklusionsrelieffer under bruksisme.

Dvs. at hvis der kan genkendes et frekvensmønster (eller flere) fra tabellen under den kontinuerlige data-opsamling fra patienten, vil feedbacken (stimulation) aktiveres.

15 Dette foregår som vist på fig. 3.

304: Signalet filtreres i et båndpasfilter.

305: RMS værdien beregnes.

2) RMS bestemmelsen foretages efterfulgt af en integrator, hvorved sikkerheden mht. detektering af Bruksisme yderligere vil øges.

20 Ellers benyttes det samme metode som beskrevet under 1).

306: signalet integreres

307: RMS værdien beregnes.

3) En endnu mere sikker metode til detektering af bruksisme er ved at udføre en FFT analyse på signalet, således som det beskrives i det følgende:

Når middelværdien af signalet er bestemt ved 303, bliver signalet sendt til et lavpasfilter 308, hvor alt støj og ubrugelige signaler filtreres fra. Derefter vil signalet

5 blive midlet og ensrettet, 309 og 310, og der foretages en FFT-analyse ved 311, således at frekvensindholdet af signalet bestemmes. På denne måde kan det med høj sikkerhed konstateres, hvilke frekvenser der er samlet i systemet. Derefter skal der foretages en mønstergenkendelse (Pattern Recognition) af signalet ved 312.

10 Principippet er, at der først udføres en såkaldt Peak detektering, hvor man udfra FFT-analysen og foldningsprincipippet finder den højeste peakværdi (amplitudeværdi) således som det er illustreret på figur 4.

15 Dvs. der udføres en foldning på signalet, hvor man kan finde ud af, hvordan signalene med det givne frekvensindhold ligger i forhold til hinanden. Der konstateres hvilke frekvenser der ligger nærmest på frekvensen 1, hvilket i dette tilfælde er frekvenserne 2 og 3.

Metoden er en stokastisk signalbehandling, hvor patienten først skal bruge apparatet i en periode (ca. 7 nætter) uden aktivering af feedbacken. Dette er en individuel indstilling,

20 hvor der skal registreres, hvilke frekvensmønstre der bliver dannet, når patienten skærer tænder (med hensyn til bestemmelse af frekvensmønstrene refereres til artiklen Lavigne GJ et al. (1996), J Dent Res 75(1): 546-552, evt. frekvensmønstre phasic, tonic, og mixed). Når disse frekvensmønstre er bestemt, samles de i en tabel og gemmes i en hukommelse, som er tilgængelig for mikroprocessoren.

25 Ved registrering af bruksisme via apparatet, således som vist på fig. 3, kan der konstateres en sammenhæng mellem frekvensindholdet af signalet fra de kontinuerlige målinger (optaget fra mikrofon/sensorer, 301) og de optagede signaler, der ligger i tabellen. Efter denne registrering skal der gøres følgende:

- Man kigger først på den 1. harmoniske frekvens (1 på fig. 4)

- Hvis de matcher, så kigges der på den 2. og 3. harmoniske frekvens (2 og 3 på fig. 4). For at øge sikkerheden yderligere kan der også evt. kigges på 4. 5. 6. ... harmoniske frekvenser, hvis det er nødvendigt. Men som regel er det ikke nødvendigt at gå så højt op i harmoniske frekvenser for detektering af bruksisme.

5 Dvs., når disse harmoniske frekvenser matcher frekvensindholdet af signalerne fra tabellen (gemt i hukommelsen), kan der med sikkerhed konstateres, at patienten er i gang med at skære tænder (bruksisme), og feedbacken må nødvendigvis aktiveres.

På denne måde vil sikkerheden mht. til detektering af bruksisme være meget stor (tæt på 100%), således at patienten ikke bliver straffet for normal bideaktivitet under søvnen.

10 Forskellen mellem denne metode og alle de andre eksisterende metoder er, at dette apparat fokuserer kun på detektering og denmed behandling af bruksisme, hvor alle de normale bideaktiviteter, evt. eksterne forstyrrelser/kilder, støj, mm. bliver elimineret.

Som tidligere nævnt foretages der en dataopsamling mm. under en set-up periode, der vil blive nærmere beskrevet i det følgende. Under denne set-up periode bliver apparatet 15 indstillet individuelt, hvor patienten eksempelvis kan bruge apparatet i min. 7 nætter i træk, uden at feedbacken er aktiv. På denne måde bliver alle de personlige parametre relateret til bruksisme registreret og gemt i en tabel (personlig tabel), som bliver brugt til mønsterenkendelse, som vist ved 312 på fig. 3, under signalbehandlingen. Apparatet kan 20 være udformet og indstillet således, at feedbacken kun aktiveres, når tærskelværdien overskrides samt minimum den 1. harmoniske frekvens, jf. fig. 4, matcher med en af de frekvenser, der ligger i tabellen.

I følge en yderligere udførelsesform for opfindelsen er der tilgodeset, at stimulationen skal kunne tilpasses individuelt. Eksempelvis kan der udfra tabellen konstateres, hvilket feedback der passer til patientens bruksismemønstre, hvor feedbacken (stimulationen) tilpasses mht. varighed, intensitet og forsinkelse. Dvs. hvis patienten 25 har tendens til at skære tænder i f. eks. 3 sekunder og holde op i 1-2 minutter, og derefter gentage dette skæringsmønstre på denne periodiske vis, kræves der en stimulation med en højere intensitet og kortere varighed for at optimere effektiviteten

af feedbacken. Hvorimod hvis patienten skærer tænder i længere perioder med kortere mellemrum, så skal der anvendes en stimulation, som rampes op med bestemte sekvenser og længere varighed. Dvs. i følge bruksismemønstre bestemt under set-up-perioden bliver feedbacken automatisk indstillet/tilpasset, så den er mest effektiv for patienten. Dette optimerer behandlingen af bruksisme. Samtidigt lægges der vægt på, at patienten ikke bliver vækket af feedbacken (stimulationen).

Signalbehandlingen i slavemodulet vil nu blive nærmere beskrevet under henvisning til figur 5.

10

Signalerne i form af lyd, muskelbevægelse/kontraktion og EMG optages af en sensor 601 (mikrofon, elektrode, piezo-sensor mv.). Disse signaler vil blive behandlet i analogdelkredsløbet 602 og videresendt til en processor 603.

15

De digitaliserede data transmitteres 604 til en stationær hovedprocessor (master modul, jf. figur 2), hvor den nødvendige dataanalyse foretages, således som angivet i kravene og beskrivelsen.

20

Når de nødvendige/omtalte kriterier for bruksisme er opfyldt, vil der blive sendt et signal til processoren 603 via 604, hvorefter der bliver aktiveret et biofeedback signal 605 i form af lyd, vibration og/eller andre stimuli, som via sensoren 606 sendes til patienten. Biofeedback'en kan enten indgå i slavemodulet eller kan indgå i en yderligere del, såsom et vibratormodul, en armbåndsvibrator eller lignende.

25

Forskellige udførelsesformer for opfindelsen og deres praktiske udformning skal i det følgende beskrives nærmere under henvisning til fig. 6 – 13.

30

En første udførelsesform af et slavemodul ifølge opfindelsen er vist på fig. 6 – 8. Her vises en udformning 400 af apparatet, som nemt kan placeres bag øret. Figur 7 og 8 illustrerer, hvorledes apparatet skal anvendes. Signalerne (genereret af tandskæring)

optages via en mikrofon 401 og biofeedbacken i form af stimulation tilsluttes eventuelt øret vha. elektroderne 402.

5 Som vist på fig. 8 kan stimulationselektroderne 403 i stedet for placeres på massetermusklemme.

En anden udførelsesform for et slavemodul er vist på fig. 9 – 13. Som vist på fig. 9 er denne udformning af apparatet 500 (slavemodulet) udformet således, at det ligner en headphone, således at det nemt kan placeres enten på patientens hoved eller pande.

10 Apparatet er udformet som et slavemodul, der kan kommunikere fortrinsvist trådløst med et mastermodul. Dette mastermodul kan omfatte de væsentligste dele af mikroprocessor, lagerenheder mm, således at slavemodulet alene behøver at omfatte en sender/modtager samt kredsløb, der er nødvendige for at føre signaler til/fra elektroder, sensorer og/eller transducere.

15 EMG signalerne fra massetermuskler detekteres via elektroderne 501 og behandles i slavemodulet 500. Biofeedbacken i form af stimulation tilsluttes de samme elektroder 501. Elektroderne 501 bruges til både detektering og stimulation.

20 I stedet for elektroderne 501, kan der evt. tilsluttes et integreret system 502 som indeholder både en mikrofon 503 samt en højtales 504 på apparatet. Mikrofonen bruges til detektering af frekvenser genererede af bruksisme og højtales 504 skal anvendes til at sende biofeedbacken til patienten i form af lyd/frekvens. Princippet illustreres af fig. 11.

25 Elektroderne til detektering af EMG aktiviteter kan evt. placeres på temporalis muskler som vist i figur 12 og 13, hvor biofeedbacken i form af eksempelvis en vibrator 505 kan placeres evt. på patientens arm i form af en armbåndsvibrator, således som illustreret på figur 14.

Slavemodulet 500 samt armbåndsvibratoren 505 kan fortrinsvist kommunikere trådløst (separat) med mastermodulet.

Vibratoren 505 skal kun modtage signal (kun RX) fra mastermodulet, der er beskrevet i forbindelse med figur 2, hvor biofeedbacken i form af vibration aktiveres, når bruksisme detekteres fra slavemodulet 500.

Når de nødvendige/omtalte kriterier for bruksisme er opfyldt, vil der sendes et signal fra mastermodulet (som vises på figur 2) til vibratoren 505, hvor der aktiveres et biofeedback signal i form af vibration. Signalbehandlingen herfor fremgår af figur 15.

Når apparatet eksempelvis bruges i den kombinationen, som er vist på figurerne 12 og 13, kan biofeedback-delen 605 og 606 eventuelt være placeret i armbåndsvibratoren 505.

Dataanalysen og behandlingen i PC'en vil nu blive nærmere beskrevet under henvisning til figur 16.

Al data, som er gemt i mastermodulet, kan overføres til en pc via 612 til en videreanalyse af behandlingsperioden. I en PC 623 installeres et program 624, som kan modtage dataene. I programmet 624 bliver al data fra patienten (for hver nat) behandlet systematisk for at bestemme effektiviteten af behandlingsperioden. På denne måde kan patienten selv følge med i forløbet. Patienten kan evt. sende dataene videre til sin læge/tandlæge via programinterfacet 625, som kan danne forbindelse til Internettet.

Et eksempel på en udformning af et apparat i praksis skal forklares under henvisning til fig. 17, der viser et sådant apparat i blokdiagram-form. Ved hjælp af apparatet er det muligt at stimulere kæbemusklen på mennesker, der har for vane at skære tænder,

således at kæbemusklen afslappes og den generende tænderskæren/bruksisme undgås:

Signalerne fra elektroderne 101 sendes til EMG-signalbehandlingsdelen 103 via analog kontakten 102.

5

I en føretrukken udførelsesform benyttes såkaldte multi-elektroder, der kan bruges til både at stimulere en muskel og registrere musklens aktivitet. Multi-elektrodens funktion til henholdsvis at udsende eller registrere signaler styres af en analog kontakt 102 fra mikroprocessoren 106.

10

Der bliver foretaget analog signalbehandling i 103, hvor bio-potentialerne optaget fra elektroderne 101 bliver forstærket, filtreret og ensrettet, således at mikroprocessoren 106 kan udnyttes bedst muligt.

15

Signalerne fra begge elektroder 101 sendes til mikroprocessoren 106, hvor kommunikationen mellem mikroprocessoren 106 og tilsluttede kredse foregår via et bussystem.

20

Mikroprocessorens opgave er at foretage signalbehandlingen af det af analog- til digitalomsetsøren samplede EMG og eventuelle EEG-signal, samt forestå kommunikationen med brugergrænsefladen

25

Registrerede og behandlede data kan kommunikeres til en PC eller et andet databehandlingssystem for eksempel efter RS-232C standarden. Denne kommunikation foregår via porten 107.

Biofeedback kredsløbet 108, som i dette tilfælde er i form af en stimulationspåvirkning, styres af mikroprocessoren 106, hvor der er mulighed for at justere/tilpasse den udsendte strøms intensitet.

I en foretrukken udførelsesform for apparatet udsendes stimulationssignalet gennem samme multielektrode som muskelaktivitetssignalet opsamles af.

Kredsløbet 109 viser et blokdiagram for en foretrukken udførelsesform for EEG-signalbehandling.

5

Fra kraniets overflade kan der registreres elektriske signaler, der repræsenterer de aktiviteter, som foregår i hjernen. Det elektriske signal i form af EEG registreres med elektroderne 104. Elektriske aktiviteter optaget af elektroderne fra hjernen, har en meget lille amplitude, max. 20μ - 200μ Volt. Signalerne fra elektroderne 104 sendes til EEG-signalbehandlingsdelen 105.

10

Den information der ønskes behandlet med apparatet ligger i de EEG-signaler, der registreres med elektroderne 104 i en frekvensområde mellem 0,5 og 80 Hz. Analogsignalbehandlingsdelen på EEG-potentialer foretages i 105, hvor signalet bearbejdes, således at de nyttige frekvenser forstærkes, filtreres og ensrettes. Signalerne fra EEG elektroderne 104 sendes til mikroprocessoren 106, hvor der foretages signalbehandlingen af det af analog- til digitalomsætteren samplede EEG-signal. Data for de relevante parametre (frekvens, amplitude, RMS-værdien), som indikerer for sovnstadie 2, er lagt som reference i mikroprocessoren (106).

20

I en alternativ udførelsesform for apparatet kan hver af signalerne fra højre/venstre side af kæben behandles selvstændigt, og der kan udsendes to selvstændige stimulationssignaler på hver sin side af kæben, respektivt, hvorved det opnås, at bruksisme, der kun optræder i den ene side eller anden side af kæben kan behandles selvstændigt.

25

Fig. 18 viser et første signal, der repræsenterer muskelaktivitet som funktion af tid, hvor der forekommer forskellige typer af muskelaktivitet. Niveauet for den tidligere omtalte tærskelværdi Th er angivet med en vandret streg ved 36,0 mikrovolt. Signalet omfatter en række karakteristiske signalsekvenser 1, 2, 3 og 4. Signalsekvenserne 1 repræsenterer almindelige synkebevægelser. Signalsekvenserne

30

2 repræsenterer muskelaktivitet ved tale og latter. I disse situationer skal der ikke udløses nogen form for stimulation.

Signalsekvenserne 3 repræsenterer almindelig bideaktivitet under søvn. Denne øgede muskelaktivitet vil typisk være relateret til at patienten drømmer. På trods af at

5 muskelaktiviteten overskrider tærskelværdien Th , skal der ikke udløses nogen stimulation, da denne muskelaktivitet ikke er skadelig for tænderne eller giver smerter på grund af den øgede muskelaktivitet. Ifølge opfindelsen kan denne beslutning foretages udfra, at muskelaktiviteten kun overskrider tærskelværdien i et begrænset tidsinterval, mindre end 5 sekunder.

10 Signalsekvensen 4, derimod, repræsenterer bideaktivitet under søvn som må betragtes som bruksisme. Denne øgede muskelaktivitet har en noget længere varighed end signalsekvenserne 3. I praksis er det blevet konstateret, at almindelig bide og muskelaktivitet kan skelnes fra reel bruksisme ved at overvåge aktivitetsniveauet over en periode på ca. 5 sekunder, hvor aktivitetsniveauet 15 overskrider tærskelværdien. Hvis aktivitetsniveauet efter denne periode stadig overskrider tærskelværdien udløses et stimulationssignal, således at kæbemuskulaturen afslappes og bruksismen dermed afbrydes.

Den periode som aktivitetsniveauet skal overskride tærskelværdien, for at føre til en udløsning af et stimulationssignal, kan vælges i et interval fra cirka 2-4 sekunder og 20 op til 8-12 sekunder, hvilket kan ske under set-up proceduren.

Fig. 19 viser et andet signal, der repræsenterer muskelaktivitet som funktion af tid. Dette viser, hvordan biopotentiale signaler, som er optaget fra masseter musklerne, bliver opdelt i vinduer med en tidsinterval på eksempelvis 500 ms. Under hvert tidsinterval (500 ms) bliver arealet under kurven samt RMS-værdien beregnet. Disse 25 signaler kan gemmes i en hukommelse for senere analyse af muskelaktiviteten.

Fig. 20 viser et tredje signal, der repræsenterer muskelaktivitet som funktion af tid. I en foretrukken udførelsesform beregnes kun areal og RMS-værdier for de

sekvenser af EMG-signalerne, der ligger over tærskelværdiniveauet og varer mere end eksempelvis 5 sekunder.

Fig. 21 viser arealet under den maksimale bidekraft, som udregnes i mikroprocessoren 121.

- 5 Som tidligere omtalt under beskrivelsen af set-up processen skal der måles maksimal bidekraft i form af EMG signalerne, som bruges til at bestemme tærskelværdien, MBK (Maksimum Bide Kraft). Typisk ligger tærskelværdien i området mellem 3 og 20% af den maksimale bide kraft (MBK).
- 10 Til bestemmelse af tærskelværdien under set-up proceduren skal elektroderne 101 og 104 monteres på masseter musklerne, og brugeren skal bide kraftigt sammen i 2-5 sekunder. Derefter skal apparatet kunne justeres på et bestemt %MBK, der kan variere fra 3 til 20% af MBK, svarende til en ønsket tærskelværdi.
- 15 Ud fra den fundne tærskelværdi udregnes i mikrocomputeren 106 en arealværdi, som afgør hvornår stimulationen skal udløses. Arealværdien benyttes som en form for reference og svarer til det areal, der fremkommer, når amplituden af et EMG-signal har overskredet tærskelværdien for mere end eksempelvis 5 sekunder, således som indtastet under set-up proceduren.
- 20 For at kunne stimulere masseter musklerne, når den valgte tærskelværdi overskrides, skal spændingen på udgangen af mikrocomputeren omsættes til strøm. Da det ikke på forhånd kan vides, hvor meget strøm der skal udsendes til patienten, så en smerte tærskelværdi ikke overskrides, skal der være mulighed for at justere den udsendte strøms intensitet, hvilket kan gøres på flere måder, således som det vil være velkendt for en fagmand.
- 25
- 30 Fig. 22 viser et blokdiagram for en foretrukken udførelsesform for EEG-signalbehandling. Ved hjælp af EEG- signalbehandlingen er det muligt at registrere/analyserse søvnstadierne, der i fagsprog kaldes for REM søvn (Rapid-Eye-

Movement sleep eller REM sleep). Søvnen opdeles i stadierne REM 1-4, hvor REM1 defineres som den fase, hvor man lige er faldet i søvn, og REM4 er den dybeste søvnfase.

5 Som det blev omtalt før, forekommer brudsisme mest i søvnstadi 2 og under opvågning.

I apparatet er der mulighed for at analysere EEG-signalerne i kombination med EMG-signalbehandling, således at brudsperioderne kan blive analyseret i forskellige 10 søvnstadier. Derudover kan apparatet indstilles, således at stimulationen kun udløses, når patienten er i søvnstadi 2.

Fra kraniets overflade kan der registreres elektriske signaler, der repræsenterer de aktiviteter, som foregår i hjernen. Det elektriske signal registreres med EEG- 15 elektroderne 701 og 703 (hvor 702 anvendes som reference). Elektroderne bruges til måling af elektriske aktiviteter i form af EEG signaler og de placeres på panden over øjet.

Signalerne fra elektroderne 701 og 703 sendes til respektive EEG-forstærkere 704 og 20 705.

Forstærkerne 704 og 705 er instrumentationsforstærkere, der har en meget høj indgangsimpedans og er gode til at undertrykke såkaldte common-mode spændinger. De forstærkede signaler fra forstærkerne 704 og 705 filtreres ved hjælp af båndpasfiltrene 706 og 707. Dermed øges signalernes signal-/støjforhold. Den 25 information der ønskes behandlet med apparatet ligger i de EEG-signaler, der registreres med elektroderne 701 og 703 i en frekvensområde mellem 0,5 og 80 Hz. Båndpasfilteret 706 og 707 har derfor nedre og øvre -3 dB grænsefrekvenser på 0,5 Hz henholdsvis 80 Hz. Stopbåndet omfatter dermed frekvenser lavere end 0,5 Hz og frekvenser højere end 80 Hz. Signalerne fra båndpasfilteret 706 og 707 ensrettes ved 30 hjælp af ensretterkredsløbet 708 og 709, således at spændingsspandet fra en unipolær spænding (\pm) omsættes til en positive spænding.

Signalerne fra eneretterkredsløbet 708 og 709 forstærkes i forstærkerkredsløbet 710 og 711, således at mikroprocessoren 106 og en indbygget analog- til digitalomsætter kan udnyttes bedst muligt.

5 Signalerne fra EEG elektroderne 701 og 703 sendes til mikroprocessoren 106, hvor der foretages signalbehandlingen af det af analog- til digitalomsætteren samplede EEG-signal. Data for de relevante parametre (frekvens, amplitude, RMS-værdien), som indikerer for søvnstadie 2, er lagt som et program i mikrocomputeren 106.

10

Når brugeren falder i søvn, vil søvnstadiene scannes for eksempelvis hver 1 sekund og EEG-signalerne løbende sammenlignes med parametrene, der svarer til de hjerneaktiviteter, der forekommer i søvnstadie 2. Disse signaler har forskellige amplituder og frekvens, afhængig af søvnstadiene 1-4 og på den måde kan 15 mikrocomputeren genkende det pågældende søvnstadiets signal/frekvens (i dette tilfælde søvnstadie 2).

Til bestemmelse af søvnstadiene vil der typisk anvendes 2 begreber, nemlig amplitude af EEG-signaler og frekvens af EEG-signaler.

20

I apparatet er der mulighed for at analysere EEG-signalerne (en metode til at analysere hjerne elektriske aktiviteter og registrering af søvnstadiene) i kombination med EMG-signalbehandling, således at brugsperioderne kan blive analyseret i forskellige søvnstadier.

25 I de lettere søvnstadier kan der iagttages en generel forøgelse af muskelaktiviteten i forhold til de dybere. Bruksisme forekommer, således fortrinsvis i søvnstadie 2 og under opvågning. Men i de dybere søvnstadier, kan der forekomme en del almindelig bideaktivitet, som alene med en EMG-registrering kan være vanskelig at skelne fra brugsisme. Når kombineres dette med et system til bestemmelse af søvnstadier, vil 30 sikkerheden i detekteringen af natlige brugsisme være langt større.

Patienten skal derfor bruge apparatet i min. 7 nætter uden aktivering af feedbacken (Set-up perioden), hvor signaler/frekvenser fra både EMG og EEG måling lagres ind i en hukommelse. Derefter analyseres sammenhængen mellem EEG (søvnstadier) og EMG (bideaktivitet i masseter eller temporalis muskler), hvor resultatet bliver brugt til

5 detektering af bruksisme og derned aktivering af feedbacken. På denne måde er apparatet i stand til at indstilles individuelt.

I mikroprocessoren foretages løbende analyse af signaler fra både EMG og EEG-elektroderne, eksempelvis for hvert halve sekund. Disse værdier sammenlignes periodisk med reference værdierne, eksempelvis i form af en individuel tabel, som defineres under set-up perioden, og når der er overensstemmelse mellem disse, vil mikroprocessoren med stor sikkerhed indikerer, at brugeren er i gang med at skære tænder. På den måde er sikkerheden øget mht. udløsning af stimulation, således at en normal bideaktivitet eller en pludselig spike, der overstiger tærskelværdien, ikke vil forårsage en udløsning af feedbacken (stimulationen).

10 15 Når denne metode til detektering af bruksisme anvendes, vil EMG-signalbehandlingen i højere grad kunne digitaliseres.

Patienten skal blot gennemgå set-up perioden, der som nævnt eksempelvis kan strække sig over 7 nætter eller et andet passende tidsrum.

20 25 Fig. 23 viser et rutediagram for måling af muskelaktivitet og udløsning af et stimulationssignal. Dette rutediagram kan udføres som et program til mikroprocessoren 106.

I det første trin 201 i rutediagrammet skal patienten i gennem setup proceduren (som beskrevet i forbindelse med fig. 1) for at registrere de personlige parametre i form af MBK (maksimum bide kraft), amplitude af grimasser, stimulationsforsinkelser/varighed og grænseværdien (TH) i apparatet. Arealet under signalet udregnes og ud fra procentsatsen vil der i mikroprocessoren 106 beregnes en tærskelværdi Th for ved hvilket muskelaktivitetsniveau, der skal udløses en stimulation.

Alternativt kan denne tærskelværdien beregnes automatisk baseret på målinger af muskelaktivitet eller hentes fra et lager, hvor tærskelværdien tidligere er blevet lagret.

5

I trin 202 defineres om, der skal foretages en analysering af søvnstadierne i kombination med EMG signalbehandlingen.

10 I trin 203 forudsættes det, at de tidligere omtalte EEG elektroder, 104 er monteret på kraniets overflade af patienten og der kan derfor registreres information (frekvens og amplitude) om søvnstadierne i form af samples S.

15 I trin 204 forudsættes det at de tidligere omtalte elektroder, 101 er monteret på kæben af en patient og der kan derfor registreres information om muskelaktiviteten i form af samples S. I trin 205 registreres muskelaktivitet, hvor der beregnes areal, max. amplitude samt RMS-værdi i et tidsinterval på f.eks. 500 ms.. Efter trin 205 følges en sløjfe i rutediagrammet.

20 I trin 213 sættes/nulstilles timeren T. I trin 216 afgøres det om amplituden/arealet af registrerede samples S overstiger grimassernes max. værdi (bestemmes under setup-proceduren). Hvis tærskelværdien overstiger afgøres det om amplituden/arealet af registrerede samples S overstiger tærskelværdien Th i 206. Hvis tærskelværdien overstiger nulstilles timeren i trin 207 ellers registreres der blot nye samples i trin 204. Timeren T i trin 212 startes og der registreres nye samples S i trin 211.

25

I trin 209 afgøres det om muskelaktivitetsniveauet i form af amplituden/arealet af registrerede samples har overskredet tærskelværdien Th mere end stimulationsforsinkelsen (bestemmes under setup-proceduren).

30 I trin 215 undersøges det om analyse af søvnstadierne er blevet ønsket eller ej. Hvis det er tilfældet vil EEG-signalerne løbende sammenlignes med parametrene for

søvnstadie 2 i trin 214. Data for de relevante parametre (frekvens, amplitude), som indikerer for søvnstadie 2, er lagt som et program i mikroprocessoren 106.

5 Hvis en analyse af søvnstadiene ønskes (EEG), vil stimulationen først udløses, når amplituden af EMG signalerne har oversteget tærskelværdien for mere end stimulationsforsinkelsen samtidigt med, at patienten er i søvnstadie 2.

I trin 210 udløses der en stimulation i form af et stimulationssignal, der påtrykkes kæben gennem en eller begge af de tidligere omtalte elektroder. Alternativt, hvis der 10 er forløbet mindre tid end stimulationsforsinkelsen mens tærskelværdien har været overskredet, udløses der ikke noget stimulationssignal. Derved opnås det, at der ikke udløses noget stimulationssignal før det er verificeret, at der er en situation, hvor reel bruksisme er til stede. På denne måde undgås det, at der udløses utidige stimuleringer af kæbemuskulaturen.

15

Det viste rutediagram kan implementeres således at to selvstændige signalveje, en for hver side af kæben, kan behandles selvstændigt.

Fig. 24 viser et eksempel på et stimulationssignal. Stimulationssignalet består af et 20 pulskompleks, hvor en positiv puls efterfølges af et tidsinterval indtil der kommer en negativ puls. Formen af stimulationssignalet genereres af mikroprocessoren 106. Parametrene, der beskriver signalet, omfatter pulslængden af henholdsvis den positive og den negative puls, T_p og T_n , tidsintervallet mellem de to pulser, T_{ip} , repetitionsfrekvensen, $1/T_s$, og amplituden, I , af pulserne.

25 I en foretrukken udførelsesform varieres strømstyrken eller amplituden, I , af pulserne under en behandling. Før behandlingen begyndes specificeres en minimum og en maksimum amplitude for stimulationssignalet. Når og hvis der detekteres bruksisme, det vil sige at tærskelværdien T_h er overskredet i mere end stimulationsforsinkelsen, skal der udløses et stimulationssignal. Stimulationssignalet har som startværdi en 30 minimum amplitude. Hvis denne minimum amplitude er tilstrækkelig til at opnå

32.

bruksisme-tilstanden, holdes amplituden af stimulationssignalet på dette niveau. Alternativt, hvis minimumsamplituden ikke er tilstrækkelig til at opnæve bruksisme-tilstanden øges amplituden gradvist med en vis rate indtil bruksisme-tilstanden kan opnæves ved stimulation af kæbemusklen. Amplituden øges dog ikke over den 5 specifiserede maksimumsamplitude.

Den rate som amplituden tillades at blive øget med kaldes også for en 'slew-rate'. Der er også muligt at specificere maksimum og minimumsværdier for denne 'slew-rate'. Ved på denne måde at rampe amplituden af stimulationssignalet op eller ned, opnås det at den intensitet der netop er tilstrækkelig til at opnæve bruksimettilstanden 10 anvendes. Dette er hensigtsmæssigt, da den stimulationsamplitude, der er nødvendig, varierer fra patient til patient, ligesom den stimulationsamplitude, der er nødvendig kan variere over tiden for den samme patient.

Der kan endvidere benyttes såkaldte multi-elektroder, der kan bruges til både at stimulere en muskel og registrere musklens aktivitet, styret af en analog kontakt fra 15 microprocessoren.

På fig. 25 er vist en udformning af et Anti-Bruxisme Modul 900, hvor denne udførelsesform for apparatet skal placeres omkring halsen, og hvor EMG elektroderne 902 kan monteres på kæbemusklene og/eller på panden (over øjnene). Endvidere kan der være mulighed for at tilslutte EEG-elektroder, om dette ønskes.

20 På fig. 26 er i en forstørret afbildning vist et tilsvarende modul 900, hvor der er illustreret stikforbindelser 904 til EEG-elektroder. Som det vil ses, er EMG-elektroderne 902 udformede som multielektroder, og på figuren er endvidere vist, at modulet omfatter batterier i batterikasser 906 til drift af signaloptagelse, digitalisering, transmission samt drift ved set-up procedurer mm. Endvidere er der 25 vist, at modulet har et display 910 samt knapper eller lignende 912 – 918 til brug ved indtastningen under set-up proceduren, eksempelvis ved valg af niveau for stimuli, for indtastning af ønsket tærskelniveau mm.

33

Opfindelsen er ovenfor beskrevet i forbindelse med specifikke udførelsesformer, men det vil forstås, at opfindelsen ikke er begrænset til disse. Opfindelsen kan således varieres på utallige måde, således som det vil være klart for en fagmand.

5

Modtaget

34

01 APR. 2003

PVS

Patentkrav

1. Apparat til overvågning af muskelaktivitet, hvilket apparat omfatter

5 - midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet, eksempelvis EMG-signaler,

- midler til at behandle de nævnte signaler med henblik på detektering af en speciel aktivitet,

- midler til frembringelse af et feedback-signal,

10 og hvor apparatet er indrettet således, at der kan foretages en individuel tilpasning, idet individuelle parametre kan registreres og/eller inddateres.

2. Apparat ifølge krav 1, kendtegnet ved, at apparatet til opnåelse af den nævnte individuelle tilpasning er indrettet således, at en normal muskelaktivitet kan registreres.

15

3. Apparat ifølge krav 1 eller 2, kendtegnet ved, at apparatet til opnåelse af den nævnte individuelle tilpasning er indrettet således, at en tilnærmedesvis maksimal muskelaktivitet, eksempelvis en maksimal bidekraft, kan registreres.

20

4. Apparat ifølge krav 1, 2 eller 3, kendtegnet ved, at apparatet til opnåelse af den nævnte individuelle tilpasning er indrettet således, at en eller flere forudbestemte normale muskelaktiviteter, såsom eksempelvis en eller flere ansigtsgrimasser, kan registreres.

25

5. Apparat ifølge et eller flere af kravene 1 - 4, kendtegnet ved, at apparatet til opnåelse af den nævnte individuelle tilpasning er indrettet således, at muskelaktivitet over en tidsperiode kan registreres.

6. Apparat ifølge et eller flere af kravene 1 - 5, kendtegnet ved, at apparatet til opnåelse af den nævnte individuelle tilpasning er indrettet således, at det nævnte feed-back-signal kan indstilles.

5 7. Apparat ifølge et eller flere af kravene 1 - 6, kendtegnet ved, at de nævnte midler til at behandle de nævnte signaler med henblik på detektering af en speciel aktivitet omfatter midler til mønstergenkendelse.

10 8. Apparat ifølge et eller flere af kravene 1 - 7, kendtegnet ved, at de nævnte midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet omfatter en eller flere elektroder til registrering af EMG-signaler.

15 9. Apparat ifølge et eller flere af kravene 1 - 8, kendtegnet ved, at de nævnte midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet omfatter en eller flere elektroder til registrering af EEG-signaler.

10. Apparat ifølge et eller flere af kravene 1 - 9, kendtegnet ved, at de nævnte midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet omfatter en mikrofon.

20 11. Apparat ifølge et eller flere af kravene 1 - 10, kendtegnet ved, at de nævnte midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet omfatter en sensor til registrering af vibrationer.

25 12. Fremgangsmåde til overvågning af muskelaktivitet, omfattende
- frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet, eksempelvis EMG-signaler,
- behandling af de nævnte signaler med henblik på detektering af en speciel aktivitet, hvilken behandling af de nævnte signaler sker under hensyn til individuelle referenceværdier og/eller parametre, samt
30 - frembringelse af et feedback-signal.

13. Fremgangsmåde til indstilling af et apparat ifølge et eller flere af kravene 1 – 11, hvor der

- foretages en tilnærmedesvis maksimal muskelaktivitet, eksempelvis en maksimal bidekraft, hvilket registreres, hvor der

5 - foretages en eller flere forudbestemte muskelaktiviteter, såsom grimasser, hvilket registreres, og hvor der

- indstilles en ønsket tærskelværdi for udløsning af et feedback-signal.

14. Fremgangsmåde til indstilling af et apparat ifølge et eller flere af kravene 1 – 11, hvor der eventuelt forudgående er foretaget en indstilling ifølge krav 13, hvilken fremgangsmåde omfatter, at apparatet anvendes af brugeren i en set-up-mode, hvorved der registreres og eventuelt lagres værdier og/eller parametre svarende til muskelaktiviteter, hvilken anvendelse strækker sig over en repræsentativ tidsperiode eller –perioder, hvorefter de lagrede værdier og/eller parametre anvendes som individuelle referenceværdier ved en normal brug af apparatet.

15. Anvendelse af apparat og/eller fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 – 14 til behandling af bruksisme.

20 16. Anvendelse af apparat og/eller fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 – 14 til korrektion af kropsplacering og/eller –bevægelser.

17. Anvendelse af apparat og/eller fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 – 14 til justering af arbejdsstilling og/eller –bevægelser.

Modtaget

37

01 APR. 2003

Sammendrag

PVS

Apparat til overvågning af muskelaktivitet, eksempelvis bruksisme, hvilket apparat omfatter midler til frembringelse af signaler indikerende muskelaktivitet, 5 eksempelvis EMG-signaler. Apparatet omfatter endvidere midler til at behandle de nævnte signaler med henblik på detektering af en speciel aktivitet såsom bruksisme samt midler til frembringelse af et feedback-signal. Apparatet er indrettet således, at der kan foretages en individuel tilpasning, idet individuelle parametre kan registreres og/eller inddateses.

10

Modtaget

01 APR. 2003

PVS

1/15

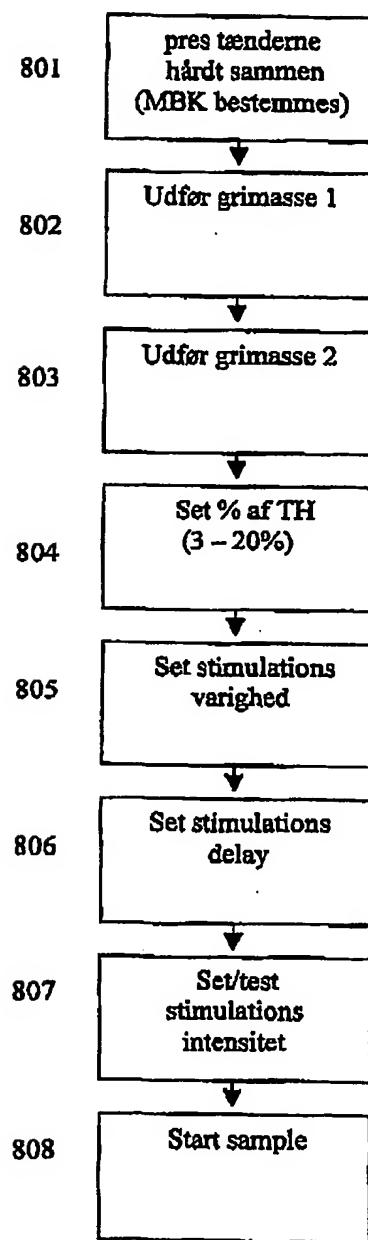


Fig. 1

Modtaget

01 APR. 2003

PVS

2/15

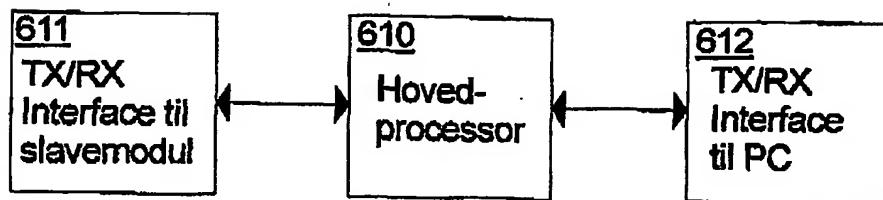


Fig. 2

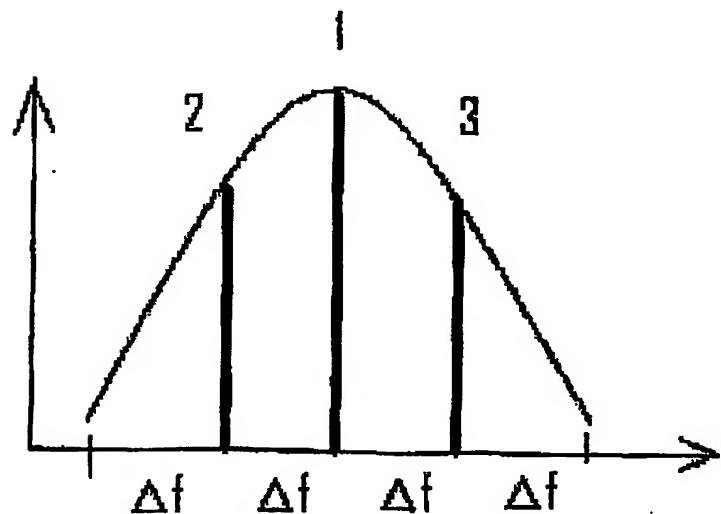


Fig. 4

Modtaget

01 APR. 2003

3/15

PVS

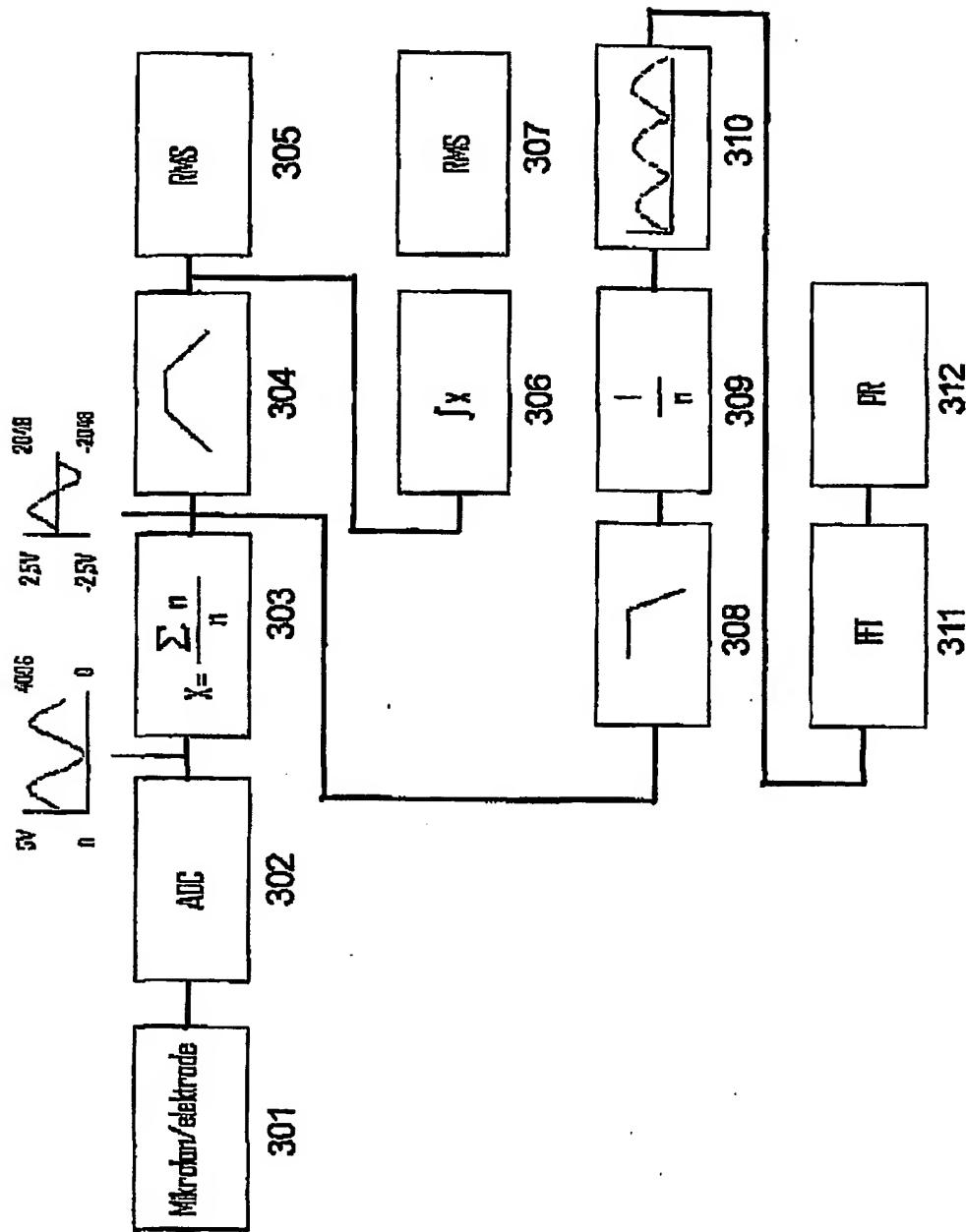


Fig. 3

01 APR. 2003

4 / 15

PVS

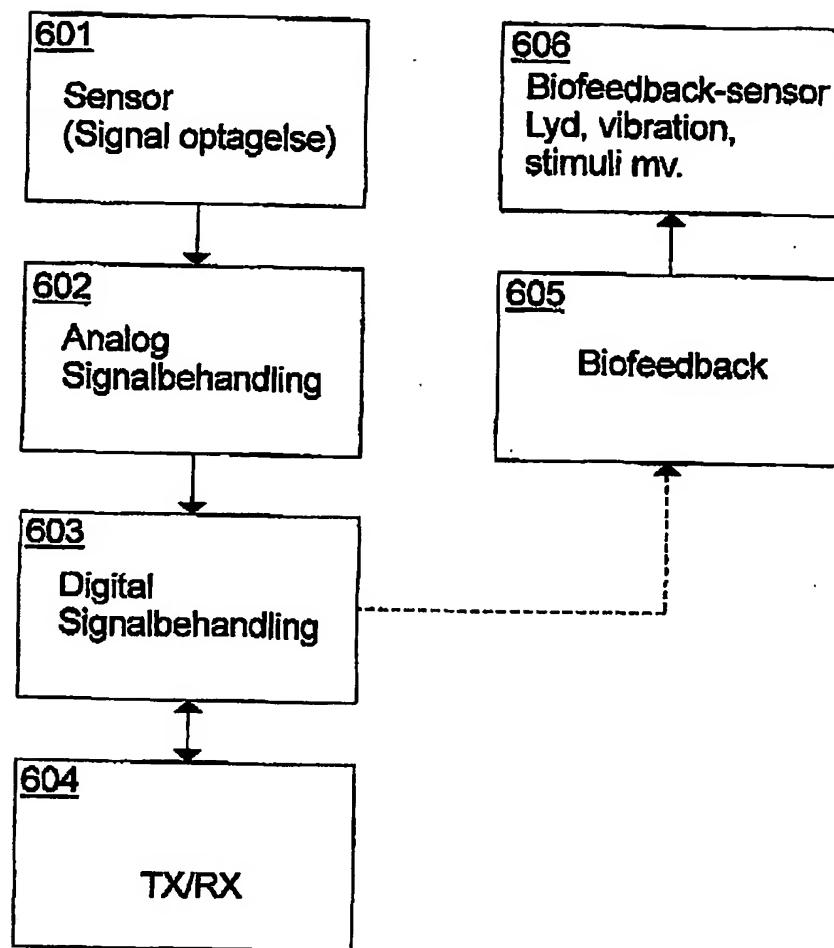


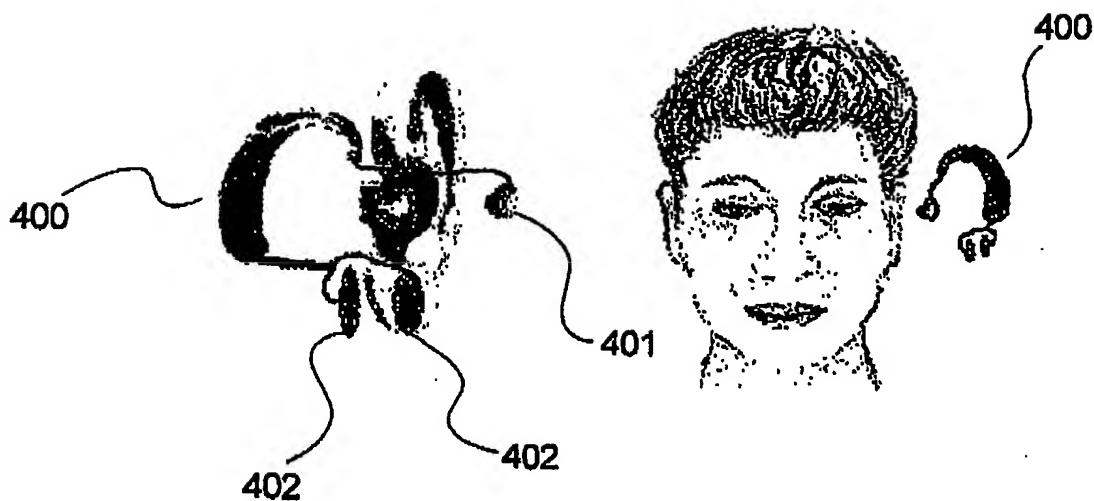
Fig. 5

Modtaget

01 APR. 2003

PVS

5/15

*Fig. 6**Fig. 7*

6/15

PVS

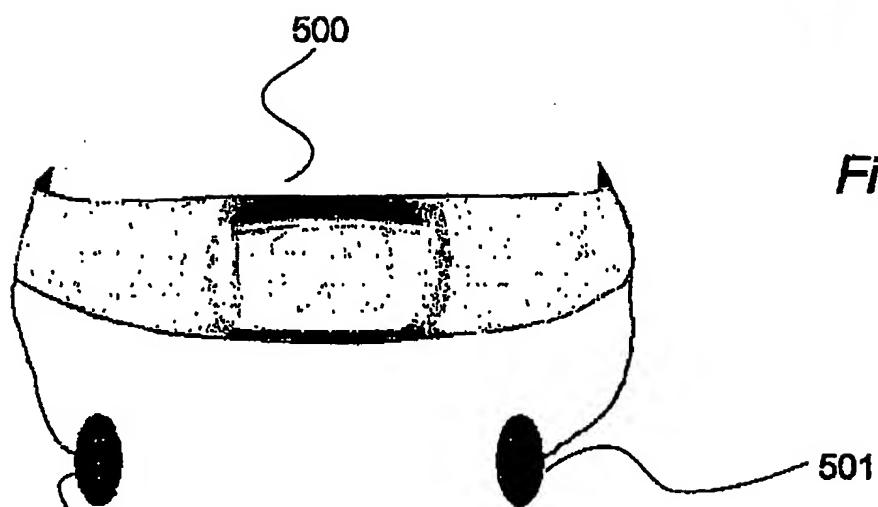
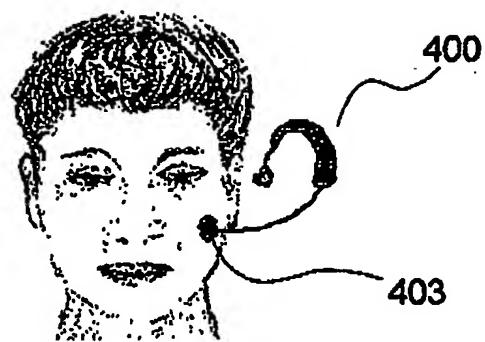


Fig. 9

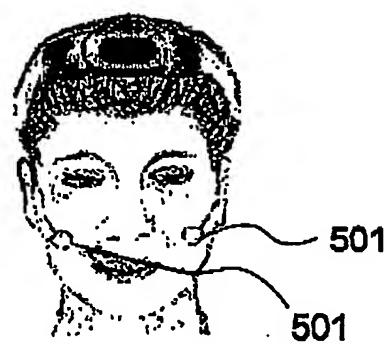


Fig. 10

Modtaget

01 APR. 2003

PVS

7/15

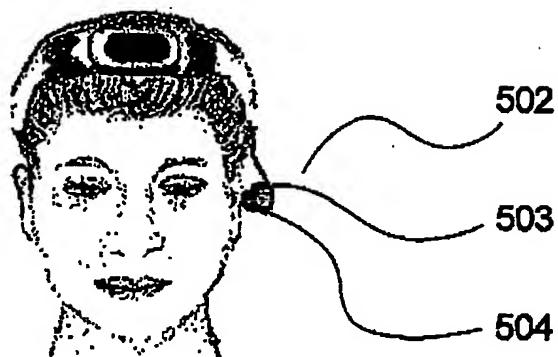


Fig. 11

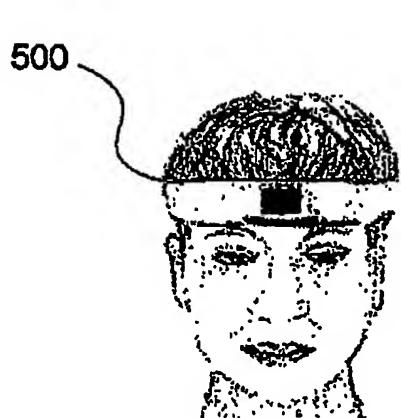


Fig. 12

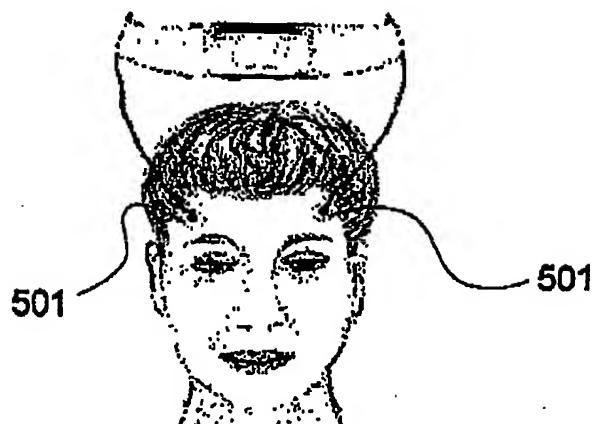


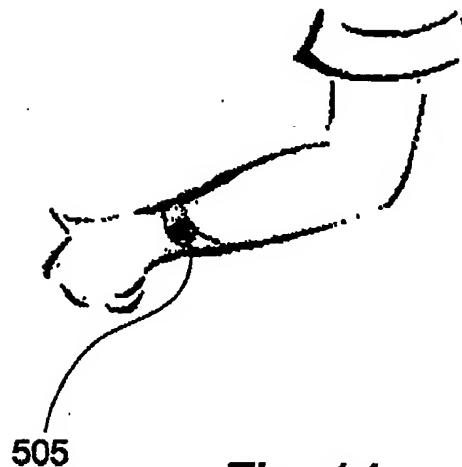
Fig. 13

Modtaget

01 APR. 2003

8/15

PVS

*Fig. 14**Fig. 15*

Modtaget

01 APR. 2003

PVS

9/15

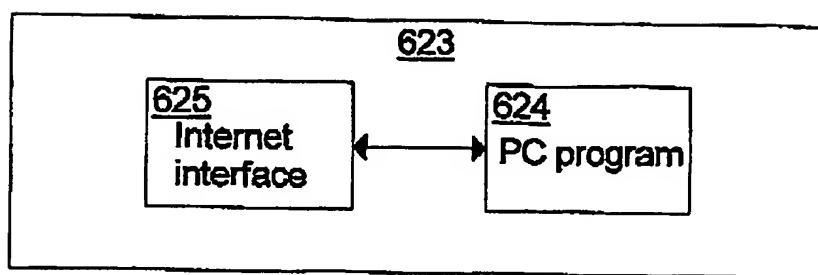


Fig. 16

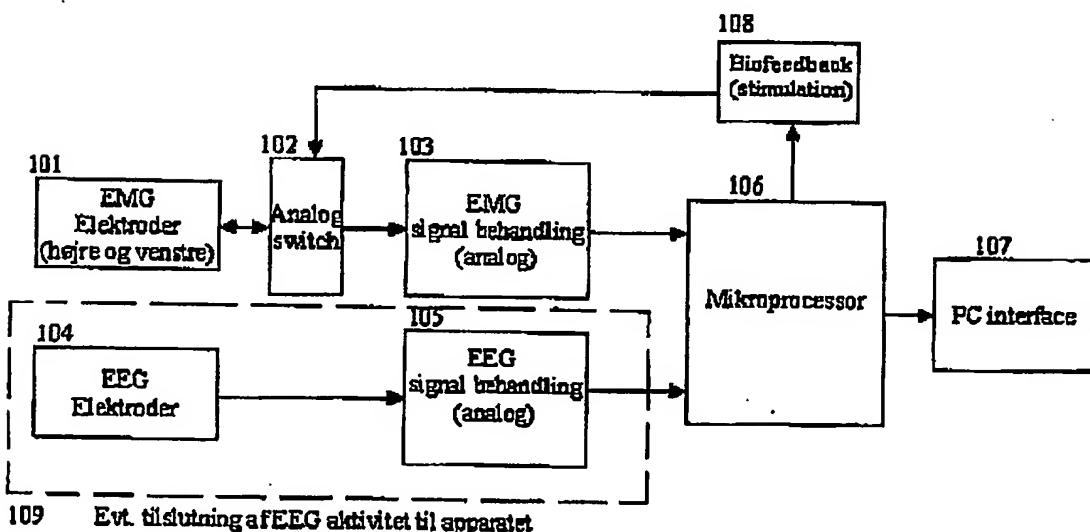


Fig. 17

01 APR. 2003

10/15

PVS

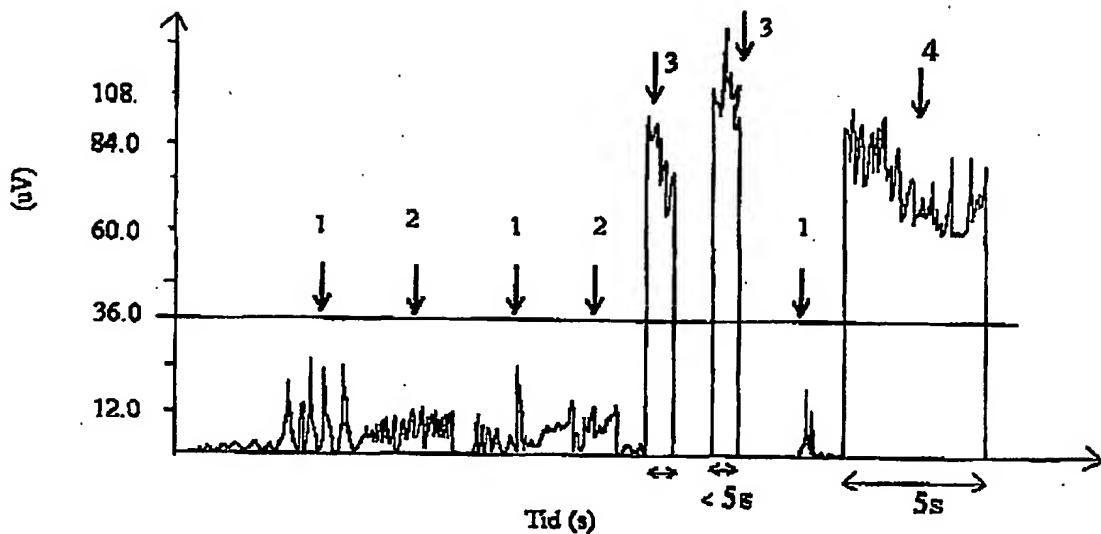


Fig. 18

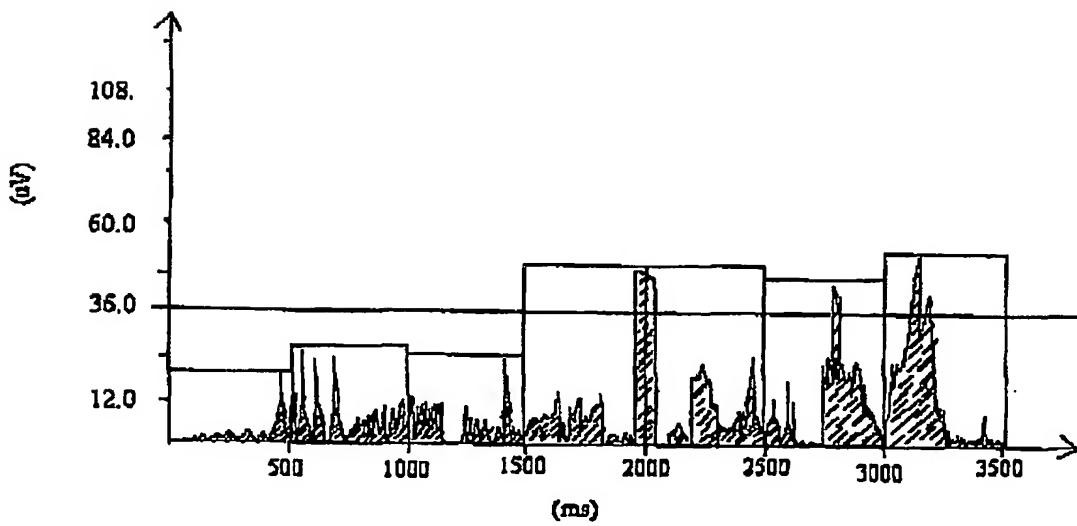


Fig. 19

01 APR. 2003

11/15

PVS

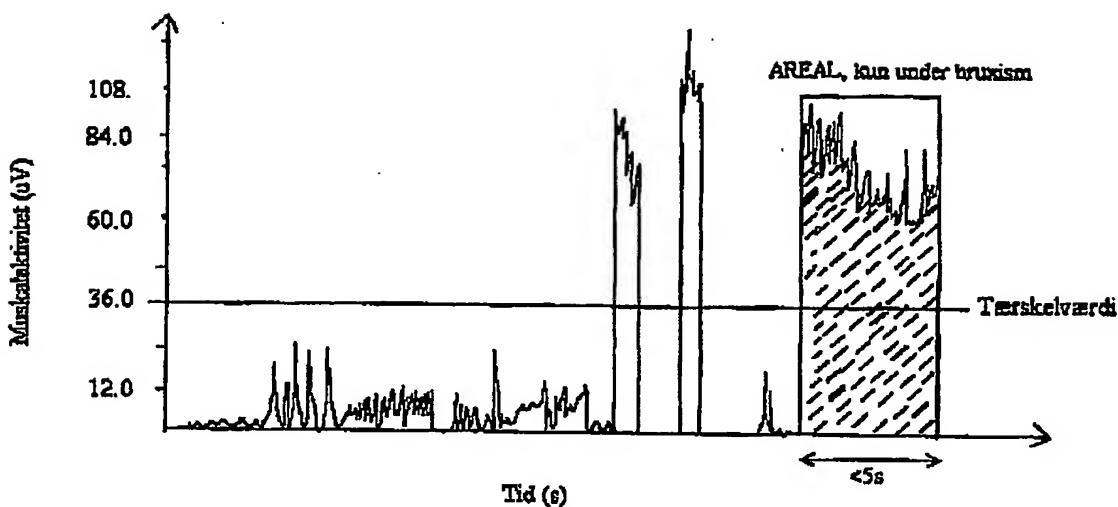


Fig. 20

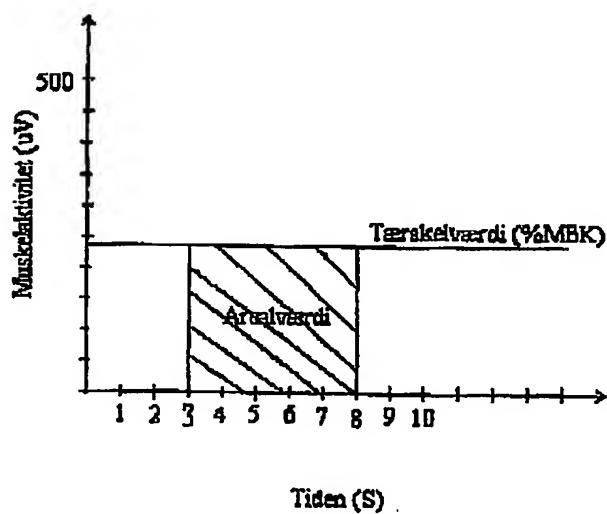


Fig. 21

Modtaget

01 APR. 2003

12/15

PVS

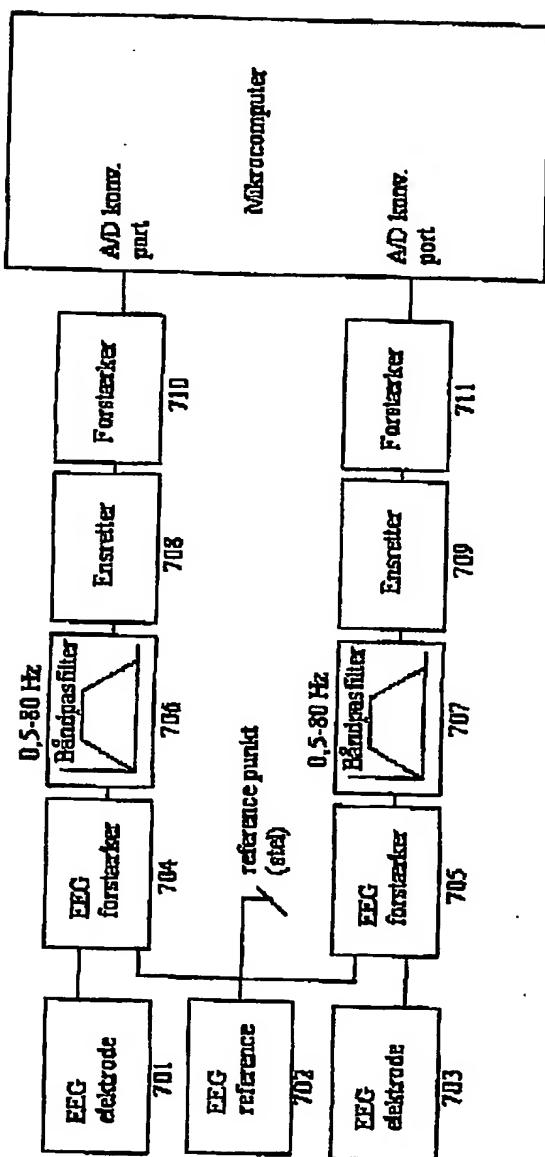


Fig. 22

Modtaget

01 APR. 2003

13/15

PVS

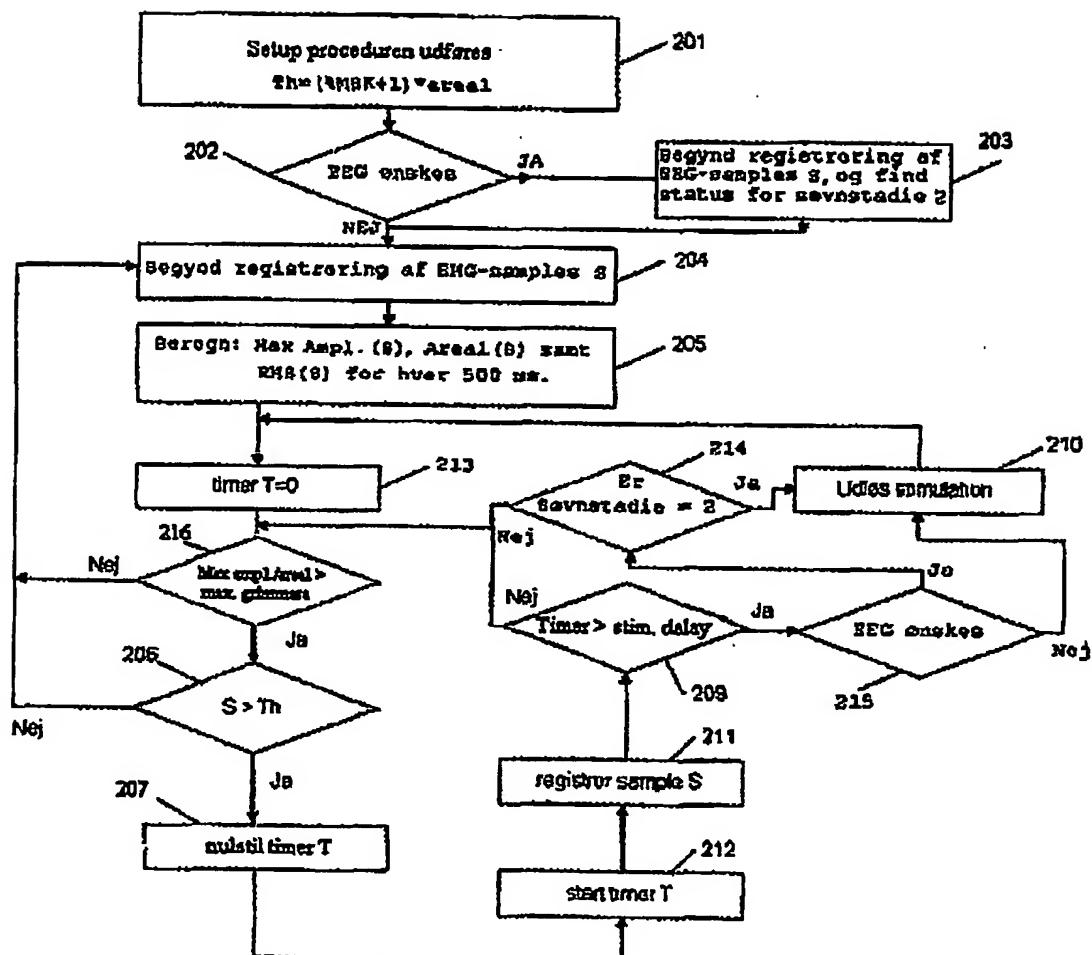


Fig. 23

Modtaget

01 APR. 2003

14/15

PVS

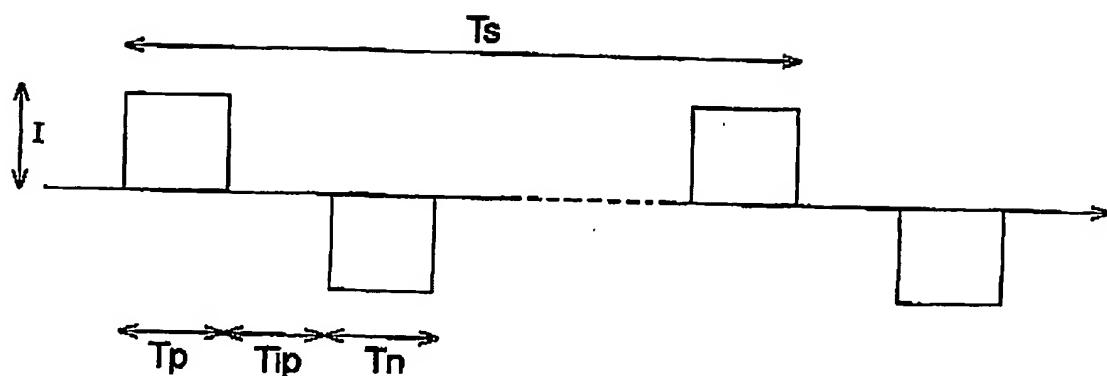


Fig. 24

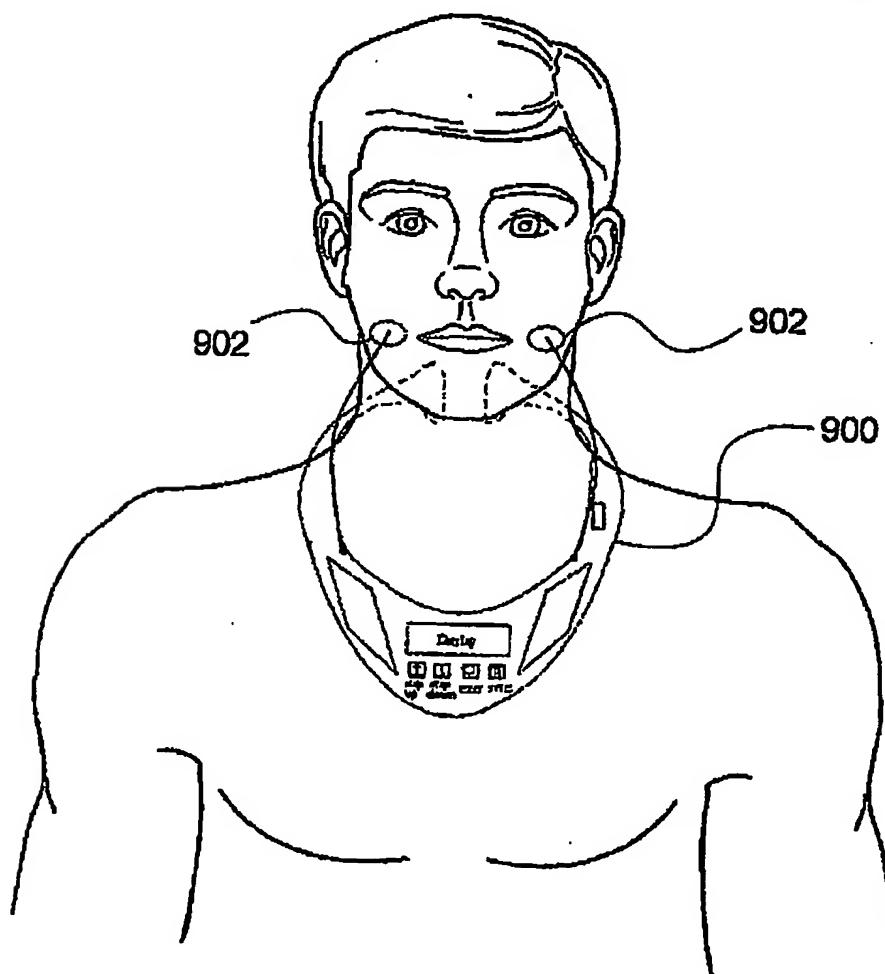


Fig. 25

01 APR. 2003

PVS

15 / 15

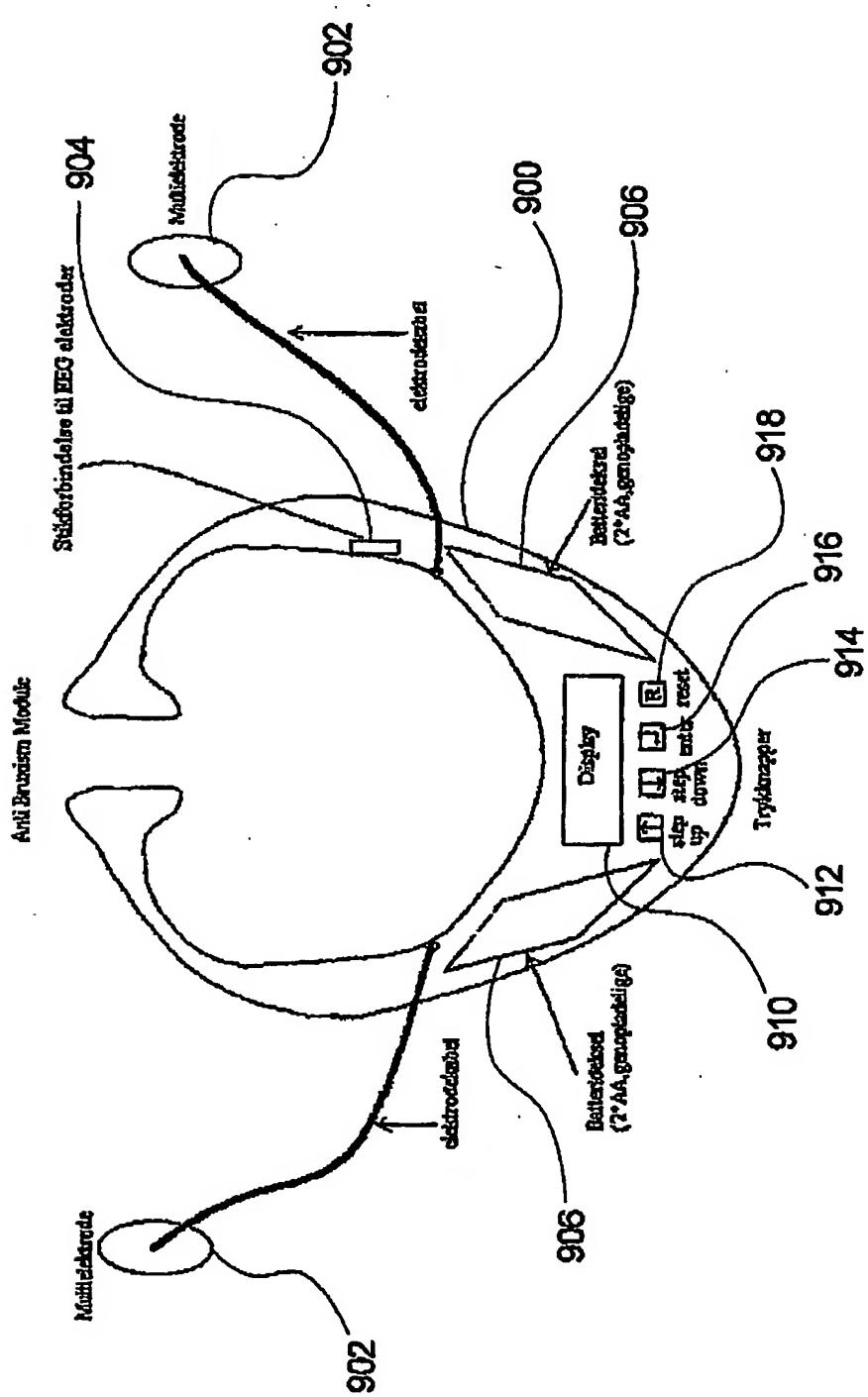


Fig. 26

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox